

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes (>40-56 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada ml contiene 280 mg de fluralaner.

Cada pipeta libera:

	Contenido de la pipeta (ml)	Fluralaner (mg)
para perros muy pequeños 2-4,5 kg	0,4	112,5
para perros pequeños >4,5-10 kg	0,89	250
para perros medianos >10-20 kg	1,79	500
para perros grandes >20-40 kg	3,57	1000
para perros muy grandes >40-56 kg	5,0	1400

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

Solución transparente, incolora a amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas en perros.

Este medicamento veterinario es un insecticida y acaricida sistémico que proporciona:

- actividad inmediata y persistente para matar pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) durante 12 semanas, y
- actividad inmediata y persistente para matar garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* y *Dermacentor reticulatus*) durante 12 semanas.

Las pulgas y garrapatas deben fijarse en el hospedador y comenzar a alimentarse para exponerse a la sustancia activa.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP).

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los parásitos deben iniciar la alimentación en el hospedador para estar expuestos al fluralaner; por lo tanto, no debe excluirse el riesgo de transmisión de las enfermedades transmitidas por parásitos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe tenerse cuidado para evitar el contacto con los ojos del animal. No utilizar directamente sobre lesiones cutáneas.

No bañar o permitir al perro sumergirse en agua o nadar en cursos de agua dentro de los 3 días siguientes al tratamiento.

En ausencia de datos disponibles, este medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros menores de 8 semanas de edad y/o perros con peso inferior a 2 kg.

El medicamento veterinario no debe administrarse a intervalos inferiores a 8 semanas ya que la seguridad para intervalos más cortos no ha sido estudiada.

Este medicamento veterinario es para uso cutáneo y no debe administrarse por vía oral.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario es perjudicial tras su ingestión. Mantenga el medicamento en su envase original hasta su uso, para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo. Las pipetas usadas deben desecharse inmediatamente. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En caso de derrame, el medicamento puede adherirse a la piel y a otras superficies.

Se han notificado erupciones cutáneas, hormigueo o entumecimiento en un pequeño número de personas después del contacto con la piel. El contacto puede tener lugar bien directamente, cuando se manipula el medicamento veterinario, o bien cuando se maneja al animal tratado. Para evitar el contacto, se debe disponer de unos guantes de protección desechables y llevarlos puestos mientras se manipula y administra este medicamento.

Si se produce contacto con la piel, lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón. En algunos casos el agua y el jabón no son suficientes para eliminar el medicamento derramado sobre los dedos, por lo que deben utilizarse guantes.

Asegúrese de que el medicamento ya no es apreciable en el lugar de aplicación antes de reanudar el contacto con su mascota. Esto incluye abrazar al animal y permitirle dormir en la misma cama. El lugar de aplicación tarda hasta 48 horas en secarse, pero el medicamento puede ser apreciable por más tiempo.

En caso de producirse reacciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

El producto es altamente inflamable. Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

En caso de derrame sobre, por ejemplo, superficies de mesas o suelos, elimine el exceso de producto con papel y limpie la zona con detergente.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad al medicamento veterinario en un pequeño número de personas. El medicamento no debe ser utilizado por personas con hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente (ver Contraindicaciones, sección 4.3). Las personas con piel sensible o alergia conocida en general, por ejemplo, a otros medicamentos veterinarios de este tipo, deben manejar con precaución tanto el medicamento como a los animales tratados.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se observaron reacciones cutáneas leves y transitorias, como eritema o alopecia en el lugar de aplicación frecuentemente en las pruebas clínicas (1,2% de los perros tratados).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros reproductores, gestantes y lactantes. Puede utilizarse en perros reproductores, gestantes y lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Fluralaner se encuentra altamente unido a proteínas plasmáticas y podría competir con otros medicamentos de alta afinidad a proteínas tales como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y el derivado de cumarina, warfarina. La incubación de fluralaner en presencia de carprofeno o warfarina en plasma de perro a concentraciones plasmáticas máximas esperadas no redujo la unión a proteínas de fluralaner, carprofeno o warfarina.

Durante las pruebas de laboratorio y las pruebas clínicas de campo, no se observaron interacciones entre Bravecto solución para unción dorsal puntual para perros y los medicamentos veterinarios utilizados de forma habitual.

4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal puntual.

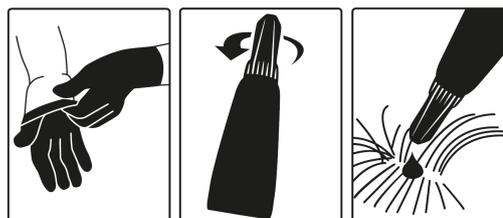
Bravecto debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 25-56 mg de fluralaner/kg de peso)

Peso del perro (kg)	Número y concentración de pipetas que deben administrarse				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2-4,5	1				
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

Para perros con un peso superior a 56 kg, utilizar una combinación de dos pipetas que se ajuste lo máximo posible a su peso.

Método de administración:

Paso 1: Abrir el sobre y sacar la pipeta inmediatamente antes de usar. Ponerse guantes. La pipeta debe sujetarse por la base, o por la parte superior en la zona rígida bajo el tapón, en posición vertical (con la punta hacia arriba) para abrirla. El tapón debe girarse una vuelta completa en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario. El tapón permanecerá en la pipeta; no es posible quitarlo. La pipeta está abierta y lista para su aplicación cuando se perciba la rotura del precinto.



Paso 2: El perro debe permanecer de pie o tumbado con el lomo horizontal durante la aplicación. Situar la punta de la pipeta verticalmente contra la piel entre las escápulas del perro.

Paso 3: Apretar suavemente la pipeta y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel del perro en uno (si el volumen es pequeño) o varios puntos a lo largo de la línea dorsal desde el hombro hasta la base de la cola. Evitar la aplicación de más de 1 ml de solución en ninguno de los puntos porque podría provocar que parte de la solución gotee o se derrame.



Esquema de tratamiento:

Para un control óptimo de la infestación por garrapatas y pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos de 12 semanas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron reacciones adversas después de la administración tópica a cachorros de 8-9 semanas de edad y con un peso de 2,0-3,7 kg tratados con sobredosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (56 mg, 168 mg y 280 mg de fluralaner/kg de peso) en tres ocasiones con intervalos más cortos que el recomendado (intervalos de 8 semanas).

No se observaron efectos sobre el rendimiento reproductivo ni efectos de interés sobre la viabilidad de las crías cuando se administró por vía oral a perros de raza Beagle una sobredosis de fluralaner de hasta de 3 veces la dosis máxima recomendada (hasta 168 mg de fluralaner/kg de peso).

Fluralaner fue bien tolerado en perros Collies con deficiencia de la proteína 1 de resistencia a múltiples medicamentos (MDR1 -/-) después de una administración oral única a 3 veces la dosis máxima recomendada (168 mg/kg de peso). No se observaron signos clínicos relacionados con el tratamiento.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso sistémico.
Código ATCvet: QP53B E02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Fluralaner es un acaricida e insecticida. Es eficaz contra garrapatas (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. y *Rhipicephalus sanguineus*) y pulgas (*Ctenocephalides* spp.) en perros.

La eficacia se alcanza dentro de las primeras 8 horas para las pulgas (*C. felis*) y de las primeras 12 horas para las garrapatas (*I. ricinus*).

Fluralaner tiene una alta potencia contra garrapatas y pulgas por exposición a través de la alimentación, es decir, es activo sistémicamente en los parásitos indicados.

Fluralaner es un potente inhibidor de partes del sistema nervioso de los artrópodos ya que actúa de forma antagónica sobre los canales de cloruro regulados por ligando (receptor GABA y receptor glutamato).

En estudios moleculares dirigidos sobre los receptores GABA de insecto de pulgas y moscas, el fluralaner no se vio afectado por la resistencia al dieldrín.

En los bioensayos *in vitro*, fluralaner no se ve afectado por las resistencias de campo observadas frente a amidinas (garrapata), organofosfatos (garrapata, ácaros), ciclodienos (garrapata, pulga, mosca), lactonas macrocíclicas (piojo marino), fenilpirazoles (garrapata, pulga), benzofenil-ureas (garrapata), piretroides (garrapata, ácaros) y carbamatos (ácaros).

El medicamento veterinario contribuye al control de la población ambiental de pulgas en áreas a las que tienen acceso los perros tratados.

Las pulgas de aparición reciente en un perro mueren antes que se produzcan huevos viables. Un estudio *in vitro* también demostró que concentraciones muy bajas de fluralaner detienen la producción de huevos viables por las pulgas.

El ciclo de vida de la pulga se rompe debido al rápido inicio de acción y la eficacia de larga duración frente a pulgas adultas en el animal y la ausencia de producción de huevos viables.

5.2 Datos farmacocinéticos

Fluralaner se absorbe rápidamente desde el lugar de administración tópica al pelo, piel y tejidos subyacentes, desde donde se absorbe lentamente hacia el sistema vascular. Entre los días 7 y 63 post-administración, se observa una meseta, tras la cual la concentración disminuye lentamente. La persistencia prolongada, la lenta eliminación desde el plasma ($t_{1/2} = 21$ días) y la falta de un metabolismo extenso, proporcionan concentraciones efectivas de fluralaner para la duración del intervalo entre dosis. El fluralaner inalterado se excreta por heces y en un grado muy bajo en orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilacetamida
Glicofurol
Dietiltoluamida (DEET)
Acetona

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar las pipetas en el embalaje exterior con objeto de evitar la pérdida de disolvente o la captación de humedad. Los sobres solo deben abrirse inmediatamente antes del uso.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas unidosis de aluminio laminado/lámina de polipropileno cerradas con tapón de HPDE y empaquetadas en un sobre de aluminio laminado. Cada caja contiene 1 o 2 pipetas.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/158/016-017	112,5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1000 mg
EU/2/13/158/030-031	1400 mg

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/02/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.