

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto 150 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Vial de polvo:

Principio activo:
Fluralaner 2,51 g

Polvo blanco a amarillo pálido.

Vial de disolvente:

Cada ml de disolvente contiene:

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico	22,3 mg
Carmelosa sódica	
Poloxamer 124	
Fosfato disódico dihidratado	
Ácido clorhídrico, concentrado	
Hidróxido sódico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución viscosa transparente a opaca.

Suspensión reconstituida:

Cada ml de suspensión reconstituida contiene:

Principio activo:
Fluralaner 150 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico	20 mg
Carmelosa sódica	
Poloxamer 124	
Fosfato disódico dihidratado	

Ácido clorhídrico, concentrado	
Hidróxido sódico	
Agua para preparaciones inyectables	

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 durante 12 meses para matar pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*),
- actividad persistente desde el tercer día y hasta 12 meses después del tratamiento para matar garrapatas *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* y *Dermacentor reticulatus*,
- actividad persistente desde el cuarto día y hasta 12 meses después del tratamiento para matar garrapatas *Rhipicephalus sanguineus*.

Las pulgas y garrapatas deben fijarse en el hospedador y comenzar a alimentarse para exponerse al principio activo.

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).

Para la reducción del riesgo de infección por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* desde el día 3 después del tratamiento y durante un periodo de hasta 12 meses. El efecto es indirecto debido a la acción del medicamento veterinario sobre el vector.

Para la reducción del riesgo de infestación por *Dipylidium caninum* transmitido por *Ctenocephalides felis* durante un periodo de hasta 12 meses. El efecto es indirecto debido a la acción del medicamento veterinario sobre el vector.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Los parásitos deben iniciar la alimentación en el hospedador para quedar expuestos al fluralaner; por lo tanto, no debe excluirse totalmente el riesgo de transmisión de las enfermedades transmitidas por parásitos (incluidas *Babesia canis canis* y *D. caninum*).

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas (teniendo en cuenta la duración de 12 meses del efecto del medicamento), para cada animal individualmente.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfestación por parásitos y deben ser tratados cuando sea necesario con un medicamento veterinario apropiado.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada en perros con epilepsia preexistente. Por lo tanto, en dichos perros debe utilizarse con precaución de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en perros menores de 6 meses de edad.

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

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad al fluralaner o al alcohol bencílico en humanos, que podrían ser potencialmente graves. También puede haber reacciones en el punto de inyección. Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental y la exposición cutánea durante la administración de este medicamento veterinario. En caso de autoinyección accidental con efectos adversos, reacciones de hipersensibilidad o reacciones en el punto de inyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario debe ser administrado solo por el veterinario o bajo su estrecha supervisión.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Tumefacción en el punto de inyección ¹
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Disminución del apetito Cansancio Membranas mucosas hiperémicas
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Temblor muscular, Ataxia, Convulsión

¹ Tumefacción palpable y/o visible, no inflamatoria, no dolorosa, que se resuelve sola con el tiempo.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Durante las pruebas clínicas de campo, no se observaron interacciones entre el medicamento veterinario y los medicamentos veterinarios utilizados de forma habitual.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Administrar 0,1 ml de suspensión reconstituida por kg de peso corporal (equivalente a 15 mg de fluralaner por kg de peso corporal) por vía subcutánea, por ejemplo, entre las escápulas (región dorsoescapular) del perro.

Debe pesarse al perro en el momento de la administración para calcular la dosis exacta.

Una dosis insuficiente podría dar lugar a un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencia.

Se puede utilizar la siguiente tabla como guía de dosificación:

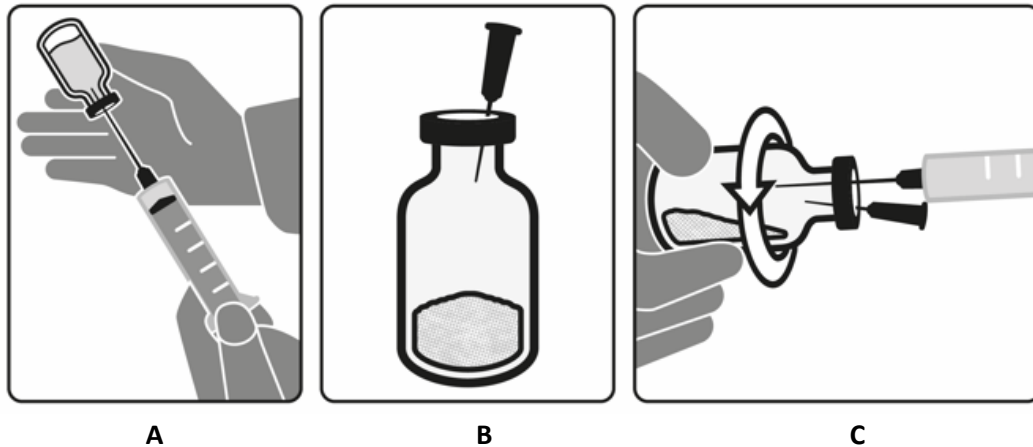
Peso corporal (kg)	Volumen de suspensión reconstituida (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

Calcular la dosis correspondiente para perros que pesen menos de 5 kg o más de 60 kg.

Reconstitución de la suspensión antes del primer uso:

Reconstituir un vial de polvo con 15 ml de disolvente. Se recomienda utilizar una aguja de transferencia estéril de 18 G y una jeringa estéril de 20 ml para la reconstitución del medicamento veterinario.

1. Agitar el vial de fluralaner en polvo para romper los agregados antes de la reconstitución.
2. Invertir el vial de disolvente al menos 3 veces hasta que el contenido sea visiblemente uniforme.
3. Primero inyectar aproximadamente 14 ml de aire en el vial de disolvente, luego extraer **15 ml** de disolvente del vial (imagen A). **En el vial hay más disolvente del necesario para la reconstitución.** Desechar el vial con el disolvente sobrante.
4. Insertar la aguja de ventilación de 25 G en la parte superior del vial de fluralaner en polvo (imagen B).
5. **Mientras se gira el vial horizontalmente en la mano**, transferir lentamente los 15 ml de disolvente al vial de fluralaner en polvo para garantizar la humectación completa del polvo (imagen C).



6. Una vez añadido el disolvente, retirar la aguja de ventilación y la aguja de transferencia del vial de fluralaner en polvo. Desechar las agujas.
7. Agitar el vial vigorosamente durante al menos 30 segundos hasta que se forme una suspensión completamente homogénea. El medicamento reconstituido es una suspensión ligeramente viscosa de color blanco opaco a amarillo pálido, prácticamente libre de agregados.
8. La fecha de caducidad impresa en la etiqueta del vial de vidrio se refiere al polvo envasado para su venta. Después de la reconstitución, la suspensión debe desecharse a los 3 meses de la fecha de la reconstitución. Escriba la fecha en que debe desecharse en la etiqueta del vial de vidrio.

Método de administración de la suspensión reconstituida al perro:

1. Determinar la dosis que debe ser administrada en base al peso corporal del perro.
2. Utilizar una jeringa y una aguja de 18 G estériles para la administración.
3. Antes de cada uso, agitar enérgicamente el vial reconstituido durante 30 segundos para conseguir una suspensión uniforme, ya que el fluralaner en polvo se separa de la suspensión en reposo.
4. Puede ser necesario inyectar aire en el vial antes de la dosificación.
5. Para mantener una suspensión uniforme y una dosificación precisa, la dosis debe administrarse antes de 5 minutos tras haberla introducido en la jeringa dosificadora.
6. Inyectar el medicamento veterinario por vía subcutánea, por ejemplo, en la región dorsoescapular.

No perforar el tapón del vial que contiene la suspensión reconstituida más de 20 veces. Para la reconstitución después de sedimentar, agitar vigorosamente el vial durante al menos 30 segundos para lograr una suspensión uniforme.

Esquema de tratamiento

Para las infestaciones por pulgas y garrapatas, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia deben basarse en el asesoramiento profesional y se debe tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal. El tratamiento con este medicamento veterinario podrá iniciarse en cualquier época del año y podrá continuarse sin interrupción. Ver sección 3.4.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración subcutánea de 3 y 5 veces la dosis recomendada de 15 mg de fluralaner/kg de peso corporal cada 4 meses hasta un total de 6 dosis (días 1, 120, 239, 358, 477 y 596) a cachorros de 6 meses, el único hallazgo relacionado con el tratamiento se limitó a inflamaciones en el punto de inyección que se resolvieron con el tiempo.

El principio activo 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 de 3 veces

la dosis máxima recomendada (168 mg/kg de peso). Dado que la exposición sistémica máxima al fluralaner después de la administración subcutánea no es mayor en comparación con la administración oral, la inyección subcutánea del medicamento veterinario se considera segura en perros MDR1(-/-).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53BE02.

4.2 Farmacodinamia

El fluralaner es un acaricida e insecticida. Es eficaz frente a garrapatas (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. y *Rhipicephalus sanguineus*) y pulgas (*Ctenocephalides* spp.) en perros.

El fluralaner reduce el riesgo de infección por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus*, matando las garrapatas dentro de las 48 horas siguientes a la administración, antes de que tenga lugar la transmisión de la enfermedad.

El fluralaner reduce el riesgo de infestación por *Dipylidium caninum* transmitido por *Ctenocephalides felis*, matando las pulgas antes de que se produzca la transmisión de la enfermedad.

Las garrapatas *I. ricinus* y *D. reticulatus* que ya estuvieran presentes en el perro antes de la administración del medicamento veterinario son eliminadas dentro de 72 horas tras la administración. Las garrapatas *R. sanguineus* que ya estuvieran presentes en el perro antes de la administración del medicamento veterinario son eliminadas dentro de 96 horas tras la administración. Las garrapatas de aparición reciente son eliminadas dentro de las 48 horas posteriores al tratamiento, desde una semana hasta 12 meses después del tratamiento.

Las pulgas que ya estuvieran presentes en el perro antes de la administración del medicamento veterinario son eliminadas dentro de 48 horas tras la administración. Las pulgas de aparición reciente son eliminadas dentro de las 24 horas posteriores al tratamiento, desde una semana hasta 12 meses después del tratamiento.

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

El fluralaner es un potente inhibidor de partes del sistema nervioso de los artrópodos ya que actúa de forma antagónica en 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*, el 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), benzofenilureas (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.

4.3 Farmacocinética

El fluralaner se absorbe sistémicamente desde el punto de inyección, observándose la mediana de T_{max} el día 37 (intervalo entre el día 30 y el día 72). La vida media en sangre oscila entre 92 y 170 días en cachorros de 6 meses.

La persistencia prolongada y la eliminación plasmática lenta, así como la falta de un metabolismo extensivo, proporcionan concentraciones efectivas de fluralaner durante el intervalo entre dosis. El fluralaner inalterado se excreta por heces y en un grado muy bajo en orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario acondicionado para su venta no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Después de su reconstitución, conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados con cápsulas tipo *flip-off* de aluminio.

Cada caja de cartón contiene 1, 2, 5 o 10 sets de un vial de fluralaner en polvo (2,51 g de fluralaner), un vial de disolvente (16 ml de disolvente) y una aguja de ventilación estéril de 25 G.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fluralaner podría resultar peligroso para los invertebrados acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las

normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/158/032-035

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: {DD mes AAAA}.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD mes AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).