

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg comprimidos masticables para perros muy pequeños (2-4,5 kg).

Bravecto 250 mg comprimidos masticables para perros pequeños (>4,5-10 kg).

Bravecto 500 mg comprimidos masticables para perros medianos (>10-20 kg).

Bravecto 1 000 mg comprimidos masticables para perros grandes (>20-40 kg).

Bravecto 1 400 mg comprimidos masticables para perros muy grandes (>40-56 kg).

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Principio activo:

Cada comprimido masticable contiene:

<b>Bravecto comprimidos masticables</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
para perros muy pequeños (2-4,5 kg)	112,5
para perros pequeños (>4,5-10 kg)	250
para perros medianos (>10-20 kg)	500
para perros grandes (>20-40 kg)	1 000
para perros muy grandes (>40-56 kg)	1 400

### Excipientes:

<b>Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes</b>
Sabor a hígado de cerdo
Sacarosa
Almidón de maíz
Laurilsulfato de sodio
Embonato disódico monohidrato
Estearato de magnesio
Aspartamo
Glicerol
Aceite de soja
Macrogol 3350

Comprimido masticable entre marrón claro y marrón oscuro con superficie lisa o ligeramente rugosa y forma circular. Pueden apreciarse algunas vetas o motitas o ambas.

## 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 semanas para matar pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- actividad inmediata y persistente durante 12 semanas para matar garrapatas para *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* y *D. variabilis*,
- actividad inmediata y persistente durante 8 semanas para matar garrapatas para *Rhipicephalus sanguineus*,
- actividad persistente desde 7 días y durante 12 semanas después del tratamiento para matar garrapatas para *Ixodes hexagonus*.

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 el tratamiento de la demodicosis producida por *Demodex canis*.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (infestación por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Para la reducción del riesgo de infección por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* durante un periodo de hasta 12 semanas. 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 semanas. 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, 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:

Utilizar con precaución en perros con epilepsia preexistente.

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros menores de 8 semanas de edad y/o perros que pesen menos de 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.

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

Mantener el medicamento veterinario en el embalaje original hasta su uso, con el fin de prevenir que los niños tengan acceso directo al mismo.

Se ha informado de reacciones de hipersensibilidad en personas.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el medicamento veterinario.

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):	Efectos gastrointestinales (tales como anorexia, hipersalivación, diarrea, emesis) <sup>#</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Letargia. Prurito. Temblor muscular, ataxia, convulsiones.

<sup>#</sup> leves y transitorios.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 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.

### 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 oral.

El medicamento veterinario debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 25-56 mg de fluralaner/kg de peso dentro de una franja de peso):

<b>Concentración y número de comprimidos que deben administrarse</b>
--

<b>Peso del perro (kg)</b>	<b>Bravecto 112,5 mg</b>	<b>Bravecto 250 mg</b>	<b>Bravecto 500 mg</b>	<b>Bravecto 1 000 mg</b>	<b>Bravecto 1 400 mg</b>
2-4,5	1				
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

Los comprimidos masticables no deben romperse o dividirse.

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

La infradosificación podría dar lugar a un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

#### Método de administración

Administrar el medicamento veterinario a la hora o cerca de la hora de comer.

El comprimido masticable es bien aceptado por la mayoría de los perros. Si el perro no acepta el comprimido voluntariamente, también puede administrarse con la comida o directamente en la boca. Debe observarse al perro durante la administración para asegurarse de que se traga el comprimido.

#### Esquema de tratamiento

En infestaciones por pulgas y garrapatas, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia deben basarse en el consejo de un profesional y se debe tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Para un control óptimo de la infestación por pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos de 12 semanas. Para un control óptimo de la infestación por garrapatas, el tiempo para repetir el tratamiento depende de la especie de la garrapata. Ver sección 3.2.

Para el tratamiento de infestaciones por el ácaro *Demodex canis*, debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, es recomendable tratar apropiadamente también cualquier enfermedad subyacente.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (infestaciones por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. La necesidad y la frecuencia de repetición del tratamiento deben estar de acuerdo con las recomendaciones del veterinario prescriptor.

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

No se observaron reacciones adversas después de la administración oral a cachorros de 8-9 semanas de edad y con un peso de 2,0-3,6 kg tratados con sobredosis hasta de 5 veces la dosis máxima recomendada (56 mg, 168 mg y 280 mg de fluralaner/kg de peso) en tres ocasiones a intervalos inferiores al 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 hasta de 3 veces la dosis máxima recomendada (hasta 168 mg de fluralaner/kg de peso).

El medicamento veterinario 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 recomendada (168 mg/kg de peso). No se observaron signos clínicos relacionados con el tratamiento.

### **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*), pulgas (*Ctenocephalides* spp.), ácaros *Demodex canis* y sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) 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, es decir, antes de que ocurra la transmisión de la enfermedad.

El fluralaner reduce el riesgo de infección por *D. caninum* transmitida por *Ctenocephalides felis*, matando las pulgas antes de que ocurra la transmisión de la enfermedad.

El efecto comenzará dentro de las 8 horas siguientes a la fijación para las pulgas (*C. felis*) y 12 y 48 horas para las garrapatas *I. ricinus* y *D. reticulatus*, respectivamente. Se ha demostrado que el efecto acaricida frente a las garrapatas *I. hexagonus* comienza 7 días 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 antagonista 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), 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.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la administración oral, el fluralaner se absorbe rápidamente alcanzando concentraciones plasmáticas máximas en 1 día. La comida mejora la absorción. El fluralaner se distribuye sistémicamente y alcanza las concentraciones más altas en tejido graso, seguido por el hígado, riñón y músculo. La persistencia prolongada, la lenta eliminación desde el plasma ( $t_{1/2} = 12$  días) y la falta de un metabolismo extenso proporcionan concentraciones efectivas de fluralaner durante el intervalo entre dosis. Se observó

variación individual en la  $C_{max}$  y la  $t_{1/2}$ . La principal vía de eliminación es la excreción del fluralaner inalterado en heces (~90% de la dosis). El aclaramiento renal es la vía de eliminación menor.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón con 1 blíster de aluminio laminado sellado con una lámina de PET aluminio que contiene 1, 2 o 4 comprimidos masticables.

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 peces y otros organismos 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/2/13/158/001-015

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11/02/2014

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

{DD/MM/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>).

## 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 1 000 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes (>20-40 kg)

Bravecto 1 400 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes (>40-56 kg)

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Principio activo:

Cada ml contiene 280 mg de fluralaner.

Cada pipeta libera:

Bravecto solución para unción dorsal puntual	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	1 000
para perros muy grandes >40-56 kg	5,0	1 400

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dimetilacetamida
Glicofurol
Dietiltoluamida
Acetona

Solución transparente, incolora a amarilla para unción dorsal puntual.

## 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 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 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 el tratamiento de la demodicosis producida por *Demodex canis*.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (infestación por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### **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 el riesgo de transmisión de las enfermedades transmitidas por parásitos.

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, 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:

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 en 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:

Se debe evitar el contacto con el medicamento veterinario mientras se utiliza, usando los guantes de protección desechables suministrados con el producto en el punto de dispensación, debido a que se han notificado reacciones de hipersensibilidad en un pequeño número de personas, que podrían llegar a ser potencialmente graves.

Las personas con hipersensibilidad a fluralaner o a alguno de los excipientes deben evitar cualquier exposición al medicamento veterinario.

En caso de derrame, el medicamento veterinario 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.

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 veterinario derramado sobre los dedos.

El contacto con el medicamento veterinario también puede tener lugar cuando se maneja al animal tratado. 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 veterinario 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.

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 veterinario como a los animales tratados.

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

Este medicamento veterinario es perjudicial tras su ingestión. Mantener el medicamento veterinario 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario 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 medicamento veterinario derramado con papel absorbente y limpie la zona con detergente

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No se debe permitir que los perros tratados entren en contacto con aguas superficiales durante las 48 horas posteriores al tratamiento para evitar efectos adversos en los organismos acuáticos.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacciones cutáneas en el lugar de aplicación (tales como eritema, alopecia) <sup>#</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Letargia, anorexia. Emesis, diarrea. Prurito. Temblor muscular, ataxia, convulsiones.

<sup>#</sup> leves y transitorios.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 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.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

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 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 el medicamento veterinario y los medicamentos veterinarios utilizados de forma habitual.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Unción dorsal puntual.

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

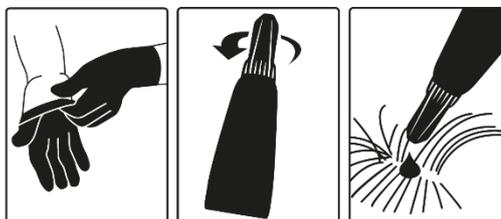
Peso del perro (kg)	Número y concentración de pipetas que deben administrarse				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2-4,5	1				
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

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

La infradosificación podría dar lugar a un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

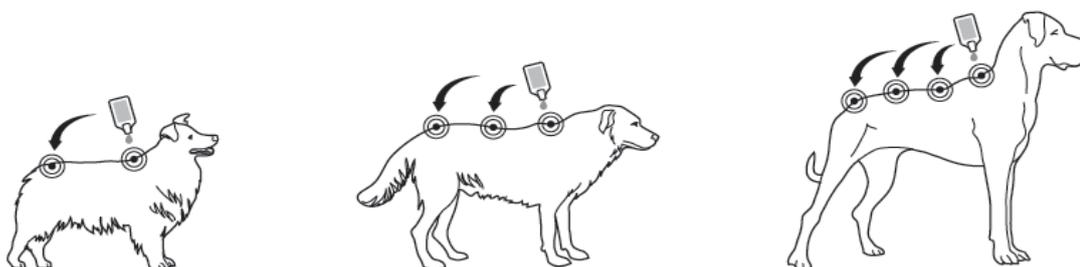
#### Método de administración

**Paso 1:** Inmediatamente antes de usar, abrir el sobre y sacar la pipeta. Ponerse los 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 percibe 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

En infestaciones por pulgas y garrapatas, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia deben basarse en el consejo de un profesional y se debe tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

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

Para el tratamiento de infestaciones por el ácaro *Demodex canis*, debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, es recomendable tratar apropiadamente también cualquier enfermedad subyacente.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (infestaciones por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. La necesidad y la frecuencia de repetición del tratamiento deben estar de acuerdo con las recomendaciones del veterinario prescriptor.

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

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

El 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 recomendada (168 mg/kg de peso). No se observaron signos clínicos relacionados con el tratamiento.

### **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*), pulgas (*Ctenocephalides* spp.), ácaros *Demodex canis* y sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) 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*).

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 antagonista 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), 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.

### **4.3 Farmacocinética**

El 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 posadministración se observa una meseta en la concentración plasmática, 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 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**

Ninguna conocida.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual: 2 años.

Bravecto 250 mg/500 mg/1 000 mg/1 400 mg solución para unción dorsal puntual: 3 años.

### **5.3 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.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Pipetas unidosis de aluminio laminado/lámina de polipropileno cerradas con tapón de HDPE y empaquetadas en un sobre de aluminio laminado. Cada caja contiene 1 o 2 pipetas y un par de guantes por pipeta.

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 peces y otros organismos 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/2/13/158/016-017	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	1 000 mg
EU/2/13/158/030-031	1 400 mg

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11/02/2014.

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

{DD/MM/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>).

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,2-2,8 kg)  
Bravecto 250 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,8-6,25 kg)  
Bravecto 500 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>6,25-12,5 kg)

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Principio activo:

Cada ml contiene 280 mg de fluralaner.

Cada pipeta libera:

Bravecto solución para unción dorsal puntual	Contenido de la pipeta (ml)	Fluralaner (mg)
para gatos pequeños 1,2-2,8 kg	0,4	112,5
para gatos medianos >2,8-6,25 kg	0,89	250
para gatos grandes >6,25-12,5 kg	1,79	500

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dimetilacetamida
Glicofurol
Dietiltoluamida
Acetona

Solución transparente, incolora a amarilla para unción dorsal puntual.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Gatos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

Este medicamento veterinario es un insecticida y acaricida sistémico que proporciona actividad inmediata y persistente para matar pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*) durante 12 semanas.

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 el tratamiento de infestaciones por ácaros del oído (*Otodectes cynotis*).

### 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 el riesgo de transmisión de las enfermedades transmitidas por parásitos.

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, 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:

Debe tenerse cuidado para evitar el contacto con los ojos del animal.

No utilizar directamente sobre lesiones cutáneas.

En ausencia de datos disponibles, este medicamento veterinario no debe utilizarse en gatitos menores de 9 semanas de edad y/o gatos con peso inferior a 1,2 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.

No permitir que los animales recién tratados se acicalen unos a otros.

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

Se debe evitar el contacto con el medicamento veterinario mientras se utiliza, usando los guantes de protección desechables suministrados con este medicamento veterinario en el punto de dispensación, debido a que se han notificado reacciones de hipersensibilidad en un pequeño número de personas, que podrían llegar a ser potencialmente graves.

Las personas con hipersensibilidad a fluralaner o a alguno de los excipientes deben evitar cualquier exposición al medicamento veterinario.

En caso de derrame, el medicamento veterinario 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.

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 veterinario derramado sobre los dedos.

El contacto con el medicamento veterinario también puede tener lugar cuando se maneja al animal tratado. Asegúrese de que el medicamento veterinario 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 veterinario puede ser apreciable por más tiempo.

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

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 veterinario como a los animales tratados.

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

Este medicamento veterinario es perjudicial tras su ingestión. Mantener el medicamento veterinario 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.

El medicamento veterinario 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 medicamento veterinario derramado con papel absorbente y limpie la zona con detergente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacciones cutáneas en el lugar de aplicación (tales como eritema, prurito, alopecia) #.
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Temblores musculares. Letargia, anorexia. Emesis, hipersalivación.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Prurito, Ataxia, convulsiones.

# leves y transitorios.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada 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

Ninguna conocida.

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 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 el medicamento veterinario y los medicamentos veterinarios utilizados de forma habitual.

### 3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual.

El medicamento veterinario debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 40-94 mg de fluralaner/kg de peso):

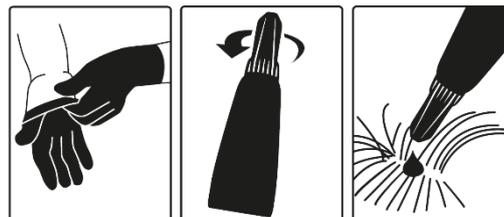
Peso del gato (kg)	Número y concentración de pipetas que deben administrarse		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2-2,8	1		
>2,8-6,25		1	
>6,25-12,5			1

Para gatos con un peso superior a 12,5 kg, utilizar una combinación de dos pipetas que se ajuste lo máximo posible a su peso.

La infradosificación podría dar lugar a un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

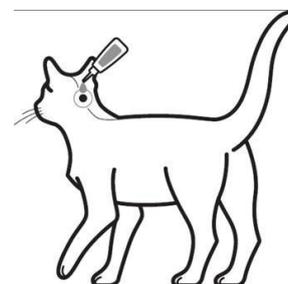
#### Método de administración

**Paso 1:** Inmediatamente antes de usar, abrir el sobre y sacar la pipeta. Ponerse los 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 percibe la rotura del precinto.



**Paso 2:** El gato debe permanecer de pie o tumbado con el lomo horizontal para una aplicación fácil. Situar la punta de la pipeta en la base del cráneo del gato.

**Paso 3:** Apretar suavemente la pipeta y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel del gato. El medicamento veterinario debe aplicarse en un único punto en la base del cráneo para gatos de hasta 6,25 kg de peso y en dos puntos para gatos con peso superior a 6,25 kg.



#### Esquema de tratamiento

En infestaciones por pulgas y garrapatas, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia deben basarse en el consejo de un profesional y se debe tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

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

Para el tratamiento de las infestaciones por ácaros del oído (*Otodectes cynotis*), debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. Se recomienda una revisión veterinaria adicional 28 días después del tratamiento, ya que algunos animales pueden requerir un tratamiento adicional con un medicamento veterinario alternativo.

### **3.10 Síntomas de sobredosis (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No se observaron reacciones adversas tras la administración tópica a gatitos de 9-13 semanas de edad y con un peso de 0,9-1,9 kg tratados con sobredosis hasta de 5 veces la dosis máxima recomendada (93 mg, 279 mg y 465 mg de fluralaner/kg de peso) en tres ocasiones a intervalos inferiores al recomendado (intervalos de 8 semanas).

La ingesta oral del medicamento veterinario a la dosis máxima recomendada de 93 mg de fluralaner/kg peso fue bien tolerada en gatos, aparte de algo de salivación autolimitante y tos o vómitos inmediatamente después de la administración.

### **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.), pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y ácaros del oído (*Octodectes cynotis*) en gatos.

La eficacia se alcanza dentro de las primeras 12 horas para las pulgas (*C. felis*) y de las primeras 48 horas para las garrapatas (*I. ricinus*).

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 sobre los canales 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 ve 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 gatos tratados.

Las pulgas de aparición reciente en un gato mueren antes de producir 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 rápidamente de forma sistémica desde el lugar de la administración tópica, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre los 3 y los 21 días después de la administración. La persistencia prolongada, la lenta eliminación desde el plasma ( $t_{1/2}$ = 12 días) y la falta de un metabolismo extenso 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**

Ninguna conocida.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual: 2 años.

Bravecto 250 mg/500 mg solución para unción dorsal puntual: 3 años.

### **5.3 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.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Pipetas unidosis de aluminio laminado/lámina de polipropileno cerradas con tapón de HDPE y empaquetadas en un sobre de aluminio laminado. Cada caja contiene 1 o 2 pipetas y un par de guantes por pipeta.

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 peces y otros organismos 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/2/13/158/018-019 112,5 mg

EU/2/13/158/022-023 250 mg

EU/2/13/158/026-027 500 mg

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11/02/2014.

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

{DD/MM/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>).

## 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:

<b>Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes</b>	<b>Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario</b>
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:

<b>Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes</b>	<b>Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario</b>
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 <sup>1</sup>
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

<sup>1</sup> 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:

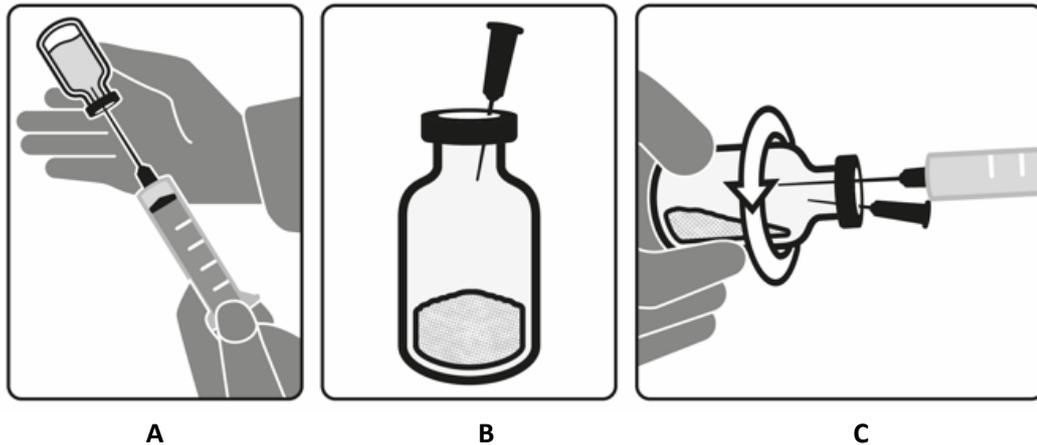
Peso corporal (kg)	Volumen de suspensión reconstituida (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

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>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Bravecto 112,5 mg comprimidos masticables para perros muy pequeños (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg comprimidos masticables para perros pequeños (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg comprimidos masticables para perros medianos (>10-20 kg)

Bravecto 1 000 mg comprimidos masticables para perros grandes (>20-40 kg)

Bravecto 1 400 mg comprimidos masticables para perros muy grandes (>40-56 kg)

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1 000 mg fluralaner

1 400 mg fluralaner

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 comprimido masticable.

2 comprimidos masticables.

4 comprimidos masticables.

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

**7. TIEMPOS DE ESPERA****8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/13/158/001 (112,5 mg, 1 comprimido)  
EU/2/13/158/002 (112,5 mg, 2 comprimidos)  
EU/2/13/158/003 (112,5 mg, 4 comprimidos)  
EU/2/13/158/004 (250 mg, 1 comprimido)  
EU/2/13/158/005 (250 mg, 2 comprimidos)  
EU/2/13/158/006 (250 mg, 4 comprimidos)  
EU/2/13/158/007 (500 mg, 1 comprimido)  
EU/2/13/158/008 (500 mg, 2 comprimidos)  
EU/2/13/158/009 (500 mg, 4 comprimidos)  
EU/2/13/158/010 (1 000 mg, 1 comprimido)  
EU/2/13/158/011 (1 000 mg, 2 comprimidos)  
EU/2/13/158/012 (1 000 mg, 4 comprimidos)  
EU/2/13/158/013 (1 400 mg, 1 comprimido)  
EU/2/13/158/014 (1 400 mg, 2 comprimidos)  
EU/2/13/158/015 (1 400 mg, 4 comprimidos)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Blíster**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Bravecto

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

112,5 mg (2-4,5 kg)  
250 mg (>4,5-10 kg)  
500 mg (>10-20 kg)  
1 000 mg (>20-40 kg)  
1 400 mg (>40-56 kg)  
fluralaner

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

### 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 1 000 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes (>20-40 kg)  
Bravecto 1 400 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes (>40-56 kg)

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner  
1 000 mg fluralaner  
1 400 mg fluralaner

### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 0,4 ml  
1 x 0,89 ml  
1 x 1,79 ml  
1 x 3,57 ml  
1 x 5,0 ml  
2 x 0,4 ml  
2 x 0,89 ml  
2 x 1,79 ml  
2 x 3,57 ml  
2 x 5,0 ml

### 4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

### 5. INDICACIONES DE USO

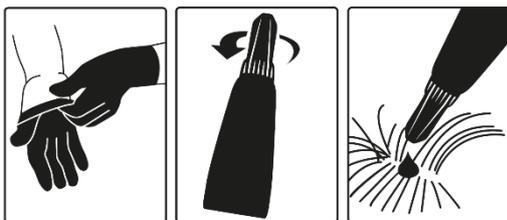
### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

Mantener el medicamento veterinario en el embalaje original hasta su uso, con el fin de impedir que los niños tengan acceso al mismo. Evitar el contacto con la piel, la boca y/o los ojos. No tocar el lugar de la aplicación hasta que el medicamento veterinario ya no sea apreciable.

Llevar guantes cuando se maneje o administre el medicamento veterinario. Lea el prospecto para obtener información completa sobre la seguridad del usuario.

El tapón no puede quitarse.



**7. TIEMPOS DE ESPERA**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B. V.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipetas)  
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipetas)  
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipetas)  
EU/2/13/158/028 (1 000 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/029 (1 000 mg, 2 pipetas)  
EU/2/13/158/030 (1 400 mg, 1 pipeta)

EU/2/13/158/031 (1 400 mg, 2 pipetas)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Sobre

### 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 1 000 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes (>20-40 kg)  
Bravecto 1 400 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes (>40-56 kg)

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner  
1 000 mg fluralaner  
1 400 mg fluralaner

0,4 ml  
0,89 ml  
1,79 ml  
3,57 ml  
5,0 ml

### 3. ESPECIES DE DESTINO

Perros



### 4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Para unción dorsal puntual.



1. Ponerse guantes. 2. Girar el tapón (el tapón no puede quitarse). 3. Aplicar sobre la piel.  
Mantener la pipeta en el sobre hasta su uso.

### 5. TIEMPOS DE ESPERA

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Pipeta**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Bravecto

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1 000 mg fluralaner

1 400 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,2-2,8 kg)  
Bravecto 250 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,8-6,25 kg)  
Bravecto 500 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>6,25-12,5 kg)

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

112.5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner

### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 0,4 ml  
1 x 0,89 ml  
1 x 1,79 ml  
2 x 0,4 ml  
2 x 0,89 ml  
2 x 1,79 ml

### 4. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

### 5. INDICACIONES DE USO

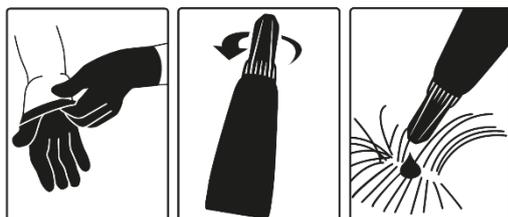
### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

Mantener el medicamento veterinario en el embalaje original hasta su uso, con el fin de impedir que los niños tengan acceso al mismo. Evitar el contacto con la piel, la boca y/o los ojos. No tocar el lugar de la aplicación hasta que el medicamento veterinario ya no sea apreciable.

Llevar guantes cuando se maneje o administre el medicamento veterinario. Lea el prospecto para obtener información completa sobre la seguridad del usuario.

El tapón no puede quitarse.



**7. TIEMPOS DE ESPERA**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B. V.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 pipetas)  
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipetas)  
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pipetas)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Sobre

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,2-2,8 kg)  
Bravecto 250 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,8-6,25 kg)  
Bravecto 500 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>6,25-12,5 kg)

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner

0,4 ml  
0,89 ml  
1,79 ml

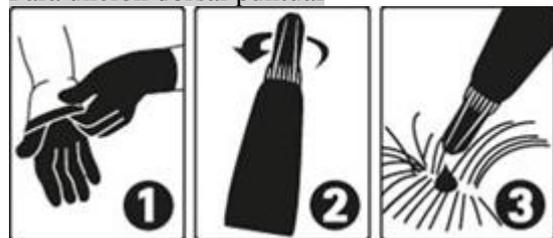
### 3. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.



### 4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Para unción dorsal puntual



1. Ponerse guantes. 2. Girar el tapón (el tapón no puede quitarse). 3. Aplicar sobre la piel.  
Mantener la pipeta en el sobre hasta su uso.

### 5. TIEMPOS DE ESPERA

### 6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Pipeta**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Bravecto

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### CAJA DE CARTÓN

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

150 mg/ml fluralaner

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial que contiene polvo, 1 vial que contiene disolvente, 1 aguja de ventilación  
2 viales que contienen polvo, 2 viales que contienen disolvente, 2 agujas de ventilación.  
5 viales que contienen polvo, 5 viales que contienen disolvente, 5 agujas de ventilación.  
10 viales que contienen polvo, 10 viales que contienen disolvente, 10 agujas de ventilación.

#### 4. ESPECIES DE DESTINO

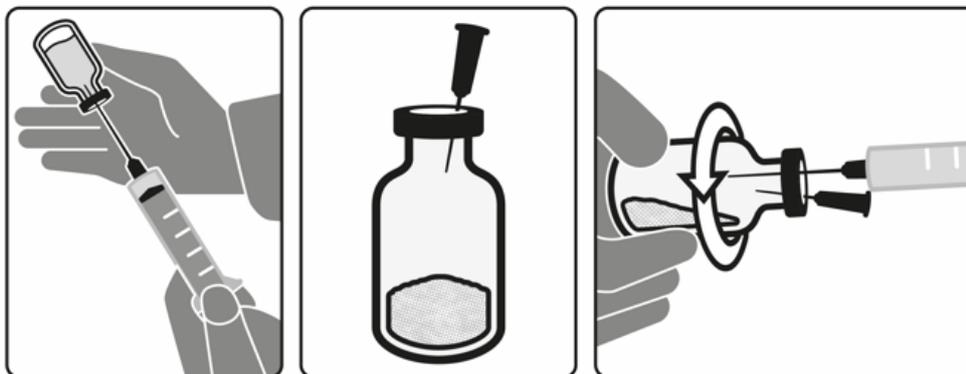
Perros.

#### 5. INDICACIONES DE USO

#### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

{Los siguientes diagramas están impresos en el interior de la caja de cartón – solo visible una vez abierto}



La aguja de ventilación suministrada no está destinada a la administración del medicamento veterinario.

#### 7. TIEMPOS DE ESPERA

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituida, utilizar la suspensión dentro de los 3 meses siguientes.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/13/158/032 (1 x: polvo, disolvente, aguja de ventilación)

EU/2/13/158/033 (2 x: polvo, disolvente, aguja de ventilación)

EU/2/13/158/034 (5 x: polvo, disolvente, aguja de ventilación)

EU/2/13/158/035 (10 x: polvo, disolvente, aguja de ventilación)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

Código QR para incluir [mix.bravecto.com](http://mix.bravecto.com)

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**  
**ETIQUETA DEL VIAL DE POLVO**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Bravecto



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

2,51 g de fluralaner  
Reconstituido: 150 mg/ml suspensión inyectable.

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot { número }

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. { mm/aaaa }  
Una vez reconstituido, utilizar antes de 3 meses.  
Fecha límite de utilización:

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
ETIQUETA DEL VIAL DE DISOLVENTE**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Disolvente para Bravecto

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

16 ml

Utilizar solamente 15 ml para reconstituir la suspensión. Desechar el resto.

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Bravecto 112,5 mg comprimidos masticables para perros muy pequeños (2-4,5 kg).  
Bravecto 250 mg comprimidos masticables para perros pequeños (>4,5-10 kg).  
Bravecto 500 mg comprimidos masticables para perros medianos (>10-20 kg).  
Bravecto 1 000 mg comprimidos masticables para perros grandes (>20-40 kg).  
Bravecto 1 400 mg comprimidos masticables para perros muy grandes (>40-56 kg).

### 2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Bravecto comprimidos masticables	Fluralaner (mg)
para perros muy pequeños (2-4,5 kg)	112,5
para perros pequeños (>4,5-10 kg)	250
para perros medianos (>10-20 kg)	500
para perros grandes (>20-40 kg)	1 000
para perros muy grandes (>40-56 kg)	1 400

Comprimido entre marrón claro y marrón oscuro con superficie lisa o ligeramente rugosa y forma circular. Pueden apreciarse algunas vetas o motitas o ambas.

### 3. Especies de destino

Perros.

### 4. Indicaciones de uso

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 semanas para matar pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- actividad inmediata y persistente durante 12 semanas para matar garrapatas para *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* y *D. variabilis*,
- actividad inmediata y persistente durante 8 semanas para matar garrapatas para *Rhipicephalus sanguineus*,
- actividad persistente desde 7 días y durante 12 semanas después del tratamiento para matar garrapatas para *Ixodes hexagonus*.

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 el tratamiento de la demodicosis producida por *Demodex canis*.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (infestaciones por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

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

## **5. Contraindicaciones**

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

## **6. Advertencias especiales**

### 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, 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.

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

Utilizar con precaución en perros con epilepsia preexistente.

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros menores de 8 semanas de edad y/o perros que pesen menos de 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.

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

Mantener el medicamento veterinario en el embalaje original hasta su uso, con el fin de prevenir que los niños tengan acceso directo al mismo.

Se ha informado de reacciones de hipersensibilidad en personas.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el medicamento veterinario.

### Gestación, lactancia y fertilidad:

El medicamento veterinario puede utilizarse en perros reproductores, gestantes y lactantes.

### 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.

**Sobredosificación:**

Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros reproductores, gestantes y lactantes tratados con una sobredosis hasta de 3 veces la dosis máxima recomendada.

Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cachorros de 8-9 semanas de edad y con un peso de 2,0-3,6 kg tratados con sobredosis hasta de 5 veces la dosis máxima recomendada en tres ocasiones a intervalos inferiores al recomendado (intervalos de 8 semanas).

El medicamento veterinario 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 recomendada.

**Incompatibilidades principales:**

No procede.

**7. Acontecimientos adversos**

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Efectos gastrointestinales (tales como inapetencia, salivación, diarrea y vómitos) <sup>#</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Apatía. Picor. Temblor muscular, ataxia, convulsiones.

<sup>#</sup> leves y transitorios.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: { descripción del sistema nacional de notificación }.

**8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía oral.

El medicamento veterinario debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 25-56 mg de fluralaner/kg de peso dentro de una franja de peso):

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos que deben administrarse				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 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 comprimidos que se ajuste lo máximo posible a su peso.

La infradosificación podría dar lugar a un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Los comprimidos masticables no deben romperse o dividirse.

Administrar el medicamento veterinario a la hora o cerca de la hora de comer.

El comprimido masticable es bien aceptado por la mayoría de los perros. Si el perro no acepta el comprimido voluntariamente, también puede administrarse con la comida o directamente en la boca. Debe observarse al perro durante la administración para asegurarse de que se traga el comprimido.

### Esquema de tratamiento:

En infestaciones por pulgas y garrapatas, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia deben basarse en el consejo de un profesional y se debe tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Para un control óptimo de la infestación por pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos de 12 semanas. Para un control óptimo de la infestación por garrapatas, el tiempo al cabo del cual se debe repetir el tratamiento depende de la especie de la garrapata. Ver la sección “Indicaciones de uso”.

Para el tratamiento de infestaciones por el ácaro *Demodex canis*, debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, es recomendable tratar apropiadamente también cualquier enfermedad subyacente.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (infestaciones por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. La necesidad y la frecuencia de repetición del tratamiento deben estar de acuerdo con las recomendaciones del veterinario prescriptor.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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 peces y otros organismos 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/13/158/001-015

Caja de cartón con 1, 2 o 4 comprimidos masticables.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{DD/MM/AAAA}

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

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Eesti**

Tel: + 37052196111

#### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

#### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

#### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

#### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

#### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

#### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Ges.m.b.H.

Siemensstrasse 107

1210 Viena

Austria

**17. Información adicional**

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

El efecto comenzará dentro de las 8 horas siguientes a la fijación para las pulgas (*C. felis*) y 12 y 48 horas para las garrapatas *I. ricinus* y *D. reticulatus*, respectivamente. Se ha demostrado que el efecto acaricida frente a las garrapatas *I. hexagonus* comienza 7 días después del tratamiento.

## PROSPECTO

### 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 1 000 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes (>20-40 kg).  
Bravecto 1 400 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes (>40-56 kg).

### 2. Composición

Cada ml contiene 280 mg de fluralaner.

Cada pipeta libera:

Bravecto solución para unción dorsal puntual	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	1 000
para perros muy grandes >40-56 kg	5,0	1 400

Solución transparente, incolora a amarilla.

### 3. Especies de destino

Perros.

### 4. Indicaciones de uso

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 *C. canis*) durante 12 semanas,
- 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 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 el tratamiento de la demodicosis producida por *Demodex canis*.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (infestación por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### 5. Contraindicaciones

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

## **6. Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

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

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, 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.

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

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 en 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:

Se debe evitar el contacto con el medicamento veterinario mientras se utiliza, usando los guantes de protección desechables suministrados con el producto en el punto de dispensación, debido a que se han notificado reacciones de hipersensibilidad en un pequeño número de personas, que podrían llegar a ser potencialmente graves.

Las personas con hipersensibilidad a fluralaner o a alguno de los excipientes deben evitar cualquier exposición al medicamento veterinario.

En caso de derrame, el medicamento veterinario 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.

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 veterinario derramado sobre los dedos.

El contacto con el medicamento veterinario también puede tener lugar cuando se maneja al animal tratado. Asegúrese de que el medicamento veterinario 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 veterinario puede ser apreciable por más tiempo.

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

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 veterinario como a los animales tratados.

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

Este medicamento veterinario es perjudicial tras su ingestión. Mantener el medicamento veterinario 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.

El medicamento veterinario 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 medicamento veterinario derramado con papel absorbente y limpie la zona con detergente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No se debe permitir que los perros tratados entren en contacto con aguas superficiales durante las 48 horas posteriores al tratamiento para evitar efectos adversos en los organismos acuáticos.

Gestación, lactancia y fertilidad:

Puede utilizarse en perros reproductores, gestantes y lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

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 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 el medicamento veterinario y los medicamentos veterinarios utilizados de forma habitual.

Sobredosificación:

Ha quedado demostrada la seguridad en cachorros de 8-9 semanas de edad y con un peso de 2,0-3,7 kg tratados con sobredosis hasta de 5 veces la dosis máxima recomendada en tres ocasiones a intervalos inferiores al recomendado (intervalos de 8 semanas).

Ha quedado demostrada la seguridad en perros reproductores, gestantes y lactantes tratados con una sobredosis hasta de 3 veces la dosis máxima recomendada.

Este medicamento veterinario 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.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

## 7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacciones cutáneas en el lugar de aplicación (tales como eritema, alopecia) <sup>#</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Apatía, inapetencia. Vómitos, diarrea. Picor. Temblor muscular, ataxia (incoordinación), convulsiones.

<sup>#</sup> leves y transitorios.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no

mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Unción dorsal puntual.

El medicamento veterinario 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 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2-4,5	1				
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

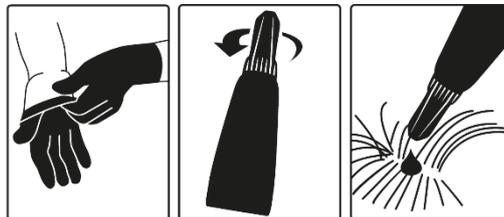
Para perros con un peso superior a 56 kg, utilizar una combinación de dos pipetas que se ajuste lo máximo posible a su peso.

La infradosificación podría dar lugar a un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

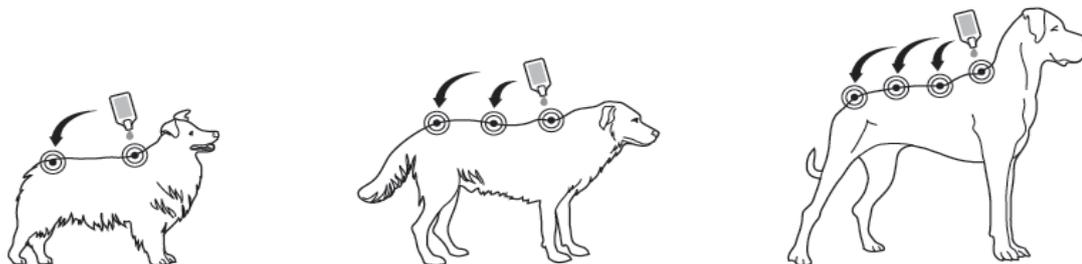
### Método de administración

**Paso 1:** Inmediatamente antes de usar, abrir el sobre y sacar la pipeta. Ponerse los 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 percibe 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

En infestaciones por pulgas y garrapatas, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia deben basarse en el consejo de un profesional y se debe tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

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

Para el tratamiento de infestaciones por el ácaro *Demodex canis*, debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, es recomendable tratar apropiadamente también cualquier enfermedad subyacente.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (infestaciones por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. La necesidad y la frecuencia de repetición del tratamiento deben estar de acuerdo con las recomendaciones del veterinario prescriptor.

### **10. Tiempos de espera**

No aplicable.

### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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 peces y otros organismos 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

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	1 000 mg
EU/2/13/158/030-031	1 400 mg

Cada caja contiene 1 o 2 pipetas y un par de guantes por pipeta.  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{DD/MM/AAAA}

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

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Република България**

Тел: + 359 28193749

##### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

##### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

##### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

##### **Eesti**

Tel: + 37052196111

##### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

##### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

##### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

##### **Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

##### **Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

##### **Ísland**

Sími: + 354 535 7000

##### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

##### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

##### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

##### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

##### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

##### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

##### **România**

Tel: + 40 21 311 83 11

##### **Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

##### **Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francia

**17. Información adicional**

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

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*).

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,2-2,8 kg).  
Bravecto 250 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,8-6,25 kg).  
Bravecto 500 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>6,25-12,5 kg).

### 2. Composición

Cada ml contiene 280 mg de fluralaner.

Cada pipeta libera:

Bravecto solución para unción dorsal puntual	Contenido de la pipeta (ml)	Fluralaner (mg)
para gatos pequeños 1,2-2,8 kg	0,4	112,5
para gatos medianos >2,8-6,25 kg	0,89	250
para gatos grandes >6,25-12,5 kg	1,79	500

Solución transparente, incolora a amarilla.

### 3. Especies de destino

Gatos.

### 4. Indicaciones de uso

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

Este medicamento veterinario es un insecticida y acaricida sistémico que proporciona actividad inmediata y persistente para matar pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*) durante 12 semanas.

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 el tratamiento de infestaciones por ácaros del oído (*Otodectes cynotis*).

### 5. Contraindicaciones

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

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

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

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, 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.

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

Debe tenerse cuidado para evitar el contacto con los ojos del animal.

No utilizar directamente sobre lesiones cutáneas.

En ausencia de datos disponibles, este medicamento veterinario no debe utilizarse en gatitos menores de 9 semanas de edad y/o gatos con peso inferior a 1,2 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.

No permitir que los animales recién tratados se acicalen unos a otros.

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

Se debe evitar el contacto con el medicamento veterinario mientras se utiliza, usando los guantes de protección desechables suministrados con el medicamento veterinario en el punto de dispensación, debido a que se han notificado reacciones de hipersensibilidad en un pequeño número de personas, que podrían llegar a ser potencialmente graves.

Las personas con hipersensibilidad a fluralaner o a alguno de los excipientes deben evitar cualquier exposición al medicamento veterinario.

En caso de derrame, el medicamento veterinario 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.

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 veterinario derramado sobre los dedos.

El contacto con el medicamento veterinario también puede tener lugar cuando se maneja al animal tratado. Asegúrese de que el medicamento veterinario 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 veterinario puede ser apreciable por más tiempo.

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

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 veterinario como a los animales tratados.

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

Este medicamento veterinario es perjudicial tras su ingestión. Mantener 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario 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 producto derramado con papel absorbente y limpie la zona con detergente.

#### Gestación, lactancia y fertilidad:

No ha quedado demostrada 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

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 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 el medicamento veterinario y los medicamentos veterinarios utilizados de forma habitual.

Sobredosificación:

Ha quedado demostrada la seguridad en gatitos de 9-13 semanas de edad y con un peso de 0,9-1,9 kg tratados con sobredosis hasta de 5 veces la dosis máxima recomendada en tres ocasiones a intervalos inferiores al recomendado (intervalos de 8 semanas).

La ingesta oral del medicamento veterinario a la dosis máxima recomendada fue bien tolerada en gatos, aparte de algo de salivación autolimitante y tos o vómitos inmediatamente después de la administración.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

**7. Acontecimientos adversos**

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacciones cutáneas en el lugar de aplicación (tales como eritema, picor, alopecia) <sup>#</sup> .
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Temblores musculares. Apatía, inapetencia. Vómitos, salivación.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Picor, Ataxia (descoordinación), convulsiones.

<sup>#</sup> leves y transitorios.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

**8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Unción dorsal puntual.

El medicamento veterinario debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 40-94 mg de fluralaner/kg de peso):

Peso del gato (kg)	Número y concentración de pipetas que deben administrarse		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2-2,8	1		
>2,8-6,25		1	
>6,25-12,5			1

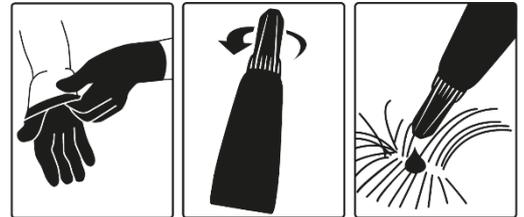
Para gatos con un peso superior a 12,5 kg, utilizar una combinación de dos pipetas que se ajuste lo máximo posible a su peso.

La infradosificación podría dar lugar a un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

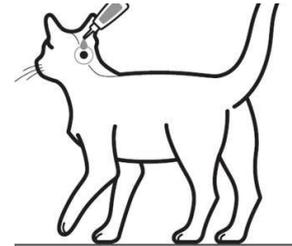
### Método de administración

**Paso 1:** Inmediatamente antes de usar, abrir el sobre y sacar la pipeta. Ponerse los 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 percibe la rotura del precinto.



**Paso 2:** El gato debe permanecer de pie o tumbado con el lomo horizontal para una aplicación fácil. Situar la punta de la pipeta en la base del cráneo del gato.

**Paso 3:** Apretar suavemente la pipeta y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel del gato. El medicamento veterinario debe aplicarse en un único punto en la base del cráneo para gatos de hasta 6,25 kg de peso y en dos puntos para gatos con peso superior a 6,25 kg.



### Esquema de tratamiento

En infestaciones por pulgas y garrapatas, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia deben basarse en el consejo de un profesional y se debe tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

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

Para el tratamiento de las infestaciones por ácaros del oído (*Otodectes cynotis*), debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. Se recomienda una revisión veterinaria adicional 28 días después del tratamiento, ya que algunos animales pueden requerir un tratamiento adicional con un medicamento veterinario alternativo.

## 10. Tiempos de espera

No procede.

## 11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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 peces y otros organismos 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg

EU/2/13/158/022-023 250 mg

EU/2/13/158/026-027 500 mg

Cada caja contiene 1 o 2 pipetas y un par de guantes por pipeta.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{DD/MM/AAAA}

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

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Magyarország**

ITel.: + 36 1 439 4597

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Fabricante responsable de la liberación del lote:**

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francia

**17. Información adicional**

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

La eficacia se alcanza dentro de las primeras 12 horas para las pulgas (*C. felis*) y de las primeras 48 horas para las garrapatas (*I. ricinus*).

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

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

### 2. Composición

<u>Vial de polvo</u>	<u>Vial de disolvente</u>	<u>Suspensión reconstituida</u>
Cada vial contiene: Principio activo: Fluralaner 2,51 g	Cada ml contiene: Excipientes: Alcohol bencílico 22,3 mg	Cada ml contiene: Principio activo: Fluralaner 150 mg Excipientes: Alcohol bencílico 20 mg
Polvo blanco a amarillo pálido.	Solución viscosa transparente a opaca.	Suspensión ligeramente viscosa de color blanco opaco a amarillo pálido.

### 3. Especies de destino

Perros

### 4. Indicaciones de uso

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.

### 5. Contraindicaciones

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

## **6. Advertencias especiales**

### 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.

### 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.

### Gestación y lactancia:

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.

### 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, incluidas las vacunas.

### Sobredosificación:

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(-/-).

#### Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Tumefacción en el punto de inyección <sup>1</sup>
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 (incoordinación), convulsión

<sup>1</sup> 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: { descripción del sistema nacional de notificación }

## **8. Posología para cada especie, modo 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 del perro (kg)	Volumen de dosis de la 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

Peso corporal del perro (kg)	Volumen de dosis de la suspensión reconstituida (ml)
55	5,5
60	6,0

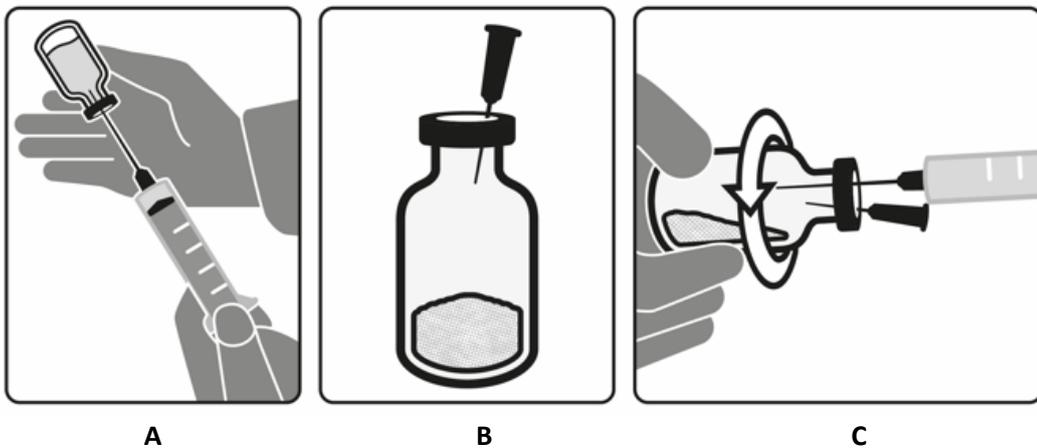
Calcular la dosis correspondiente para perros que pesen menos de 5 kg o más de 60 kg.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

### 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 también la sección “Advertencias especiales”.

#### **10. Tiempos de espera**

No procede.

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

#### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

#### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento veterinario sujeto a prescripción.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/13/158/032-035

Cada caja de cartón contiene 1, 2, 5 o 10 vial(es) de polvo, vial(es) de disolvente y aguja(s) de ventilación estéril(es).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

DD mes AAAA

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

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

##### **Република България**

Тел: + 359 28193749

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

##### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

##### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

##### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

##### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

##### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Eesti**

Tel: + 37052196111

##### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

##### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

##### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

##### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

##### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

##### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

##### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

##### **Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

##### **România**

Tel: + 40 21 311 83 11

##### **Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

##### **Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Alemania.

**17. Información adicional**

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

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.

Código QR para incluir [mix.bravecto.com](https://mix.bravecto.com)