

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1,875 mg comprimidos masticables para perros (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg comprimidos masticables para perros (>2,5-5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg comprimidos masticables para perros (>5-10 kg)
BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg comprimidos masticables para perros (>10-20 kg)
BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg comprimidos masticables para perros (>20-40 kg)
BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg comprimidos masticables para perros (>40-60 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:

BRAVECTO CombiUNO comprimidos masticables para perros	Fluralaner (mg)	Milbemicina oxima (mg)
1,27-2,5 kg	25	1,875
>2,5-5 kg	50	3,75
>5-10 kg	100	7,5
>10-20 kg	200	15
>20-40 kg	400	30
>40-60 kg	600	45

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario	
Sabor natural a carne de vacuno		
Sacarosa		
Almidón de maíz		
Laurilsulfato de sodio		
Pamoato disódico monohidrato		
Glicolato sódico de almidón (tipo A)		
Aspartamo		
Butilhidroxitolueno (E 321)	0,75 mg (1,27-2,5 kg) 1,5 mg (>2,5-5 kg) 3 mg (>5-10 kg)	6 mg (>10-20 kg) 12 mg (>20-40 kg) 18 mg (>40-60 kg)
Ácido cítrico monohidrato		
Glicerol		
Triglicéridos de cadena media		
Macrogol 3350		

Comprimido masticable de marrón claro a marrón oscuro. 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 perros con, o en riesgo de sufrir, infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas o pulgas, nematodos gastrointestinales, gusanos pulmonares y/o gusano del corazón. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando su uso frente a garrapatas o pulgas y nematodos gastrointestinales esté indicado al mismo tiempo. El medicamento veterinario también proporciona eficacia concurrente para la prevención de la enfermedad producida por el gusano del corazón y la angiostrongilosis.

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas en perros proporcionando actividad inmediata y persistente para matar pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*) durante 1 mes.

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 *D. reticulatus* durante 1 mes. 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 *C. felis* durante 1 mes. El efecto es indirecto debido a la acción del medicamento veterinario sobre el vector.

Tratamiento de infestaciones por nematodos gastrointestinales de las siguientes especies: nematodos (estadios adultos inmaduros (L5) y adultos de *Toxocara canis* y estadios adultos de *Toxascaris leonina*), anquilostomas (estadios adultos inmaduros (L5) y adultos de *Ancylostoma caninum*) y tricúridos (estadios adultos de *Trichuris vulpis*).

Prevención de la enfermedad del gusano del corazón (producida por *Dirofilaria immitis*).

Prevención de la angiostrongilosis (mediante la reducción del nivel de infección por estadios adultos inmaduros (L5) y adultos de *Angiostrongylus vasorum*) con administración mensual.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos 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*).

Los perros que estén en zonas endémicas de gusano del corazón (o aquellos que hayan viajado a zonas endémicas) pueden estar infectados por gusanos del corazón adultos. No se ha establecido ningún efecto terapéutico frente a las formas adultas de *Dirofilaria immitis*. Por lo tanto, se recomienda, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, que aquellos animales con 6 meses de edad o mayores que vivan en, o hayan viajado a, zonas en las que se encuentre el vector sean revisados para descartar infestaciones por gusanos del corazón adultos antes de la administración de este medicamento veterinario para la prevención de los mismos.

Para el tratamiento de infestaciones por nematodos gastrointestinales, la necesidad y la frecuencia de un nuevo tratamiento, así como la elección del mismo (sustancia única o combinación), deben ser evaluadas por el veterinario prescriptor.

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.

En ausencia de riesgo de coinfección por ecto- y endoparásitos, se debe utilizar un medicamento de espectro reducido.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfestación por garrapatas, pulgas o nematodos gastrointestinales y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento 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 tratamiento de cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o perros de menos de 1,27 kg de peso corporal debe basarse en una evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

En un estudio de laboratorio con perros (MDR1^{-/-}) se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario tras múltiples administraciones mensuales. Se debe respetar estrictamente la dosis recomendada en perros con mutación MDR1^(-/-) con una glicoproteína P no funcional, que puede incluir, pero no está limitado necesariamente a, *collies* y razas relacionadas. Ver también la sección 3.10 “Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)”.

El medicamento veterinario no debe administrarse a intervalos inferiores a 1 mes 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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los principios activos y/o excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

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

Lavarse minuciosamente las manos con agua y jabón inmediatamente después de usar 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):	Emesis ¹
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Diarrea ¹ , hipersalivación ¹ , arcadas ¹ . Letargo ² , disminución del apetito ² .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Sangre en heces ¹ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Temblor muscular, ataxia, convulsiones ³ .

¹ normalmente se resuelven en 1 día

² normalmente se resuelven en 2 días

³ pueden ser graves

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, la lactancia o en perros destinados a la reproducción.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No se recomienda su uso en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que las lactonas macrocíclicas, incluida la milbemicina oxima, son sustratos de la glicoproteína P. Por lo tanto, durante el tratamiento con el medicamento veterinario, otros medicamentos que sean sustratos o inhibidores de la glicoproteína P (por ejemplo, ciclosporina, digoxina, doxorubicina, ketoconazol, spinosad) solo deben usarse de forma concomitante de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 las 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.

Dosis:

El medicamento veterinario se debe administrar a una dosis de 10-20 mg/kg de fluralaner y 0,75-1,5 mg/kg de milbemicina oxima de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso (kg) del perro	Número y concentración de comprimidos masticables de BRAVECTO CombiUNO que deben administrarse					
	25 mg/ 1,875 mg	50 mg/ 3,75 mg	100 mg/ 7,5 mg	200 mg/ 15 mg	400 mg/ 30 mg	600 mg/ 45 mg
1,27-2,5	1					
>2,5-5		1				
>5-10			1			
>10-20				1		
>20-40					1	
>40-60						1

Los comprimidos masticables no deben romperse o dividirse.

Para perros con un peso superior a 60 kg, se deben utilizar combinaciones adecuadas de comprimidos masticables.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Una dosificación insuficiente podría resultar en 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 medicamento veterinario es un comprimido masticable aromatizado. Los comprimidos se pueden ofrecer al perro, administrarse con la comida o directamente en la boca. Debe observarse al perro durante la administración para asegurarse de que ha tragado el comprimido completo.

Esquema de tratamiento:

En el caso de infestaciones por garrapatas, pulgas, nematodos gastrointestinales, gusano del corazón y gusanos pulmonares, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia deben basarse en el consejo de un veterinario y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Garrapatas y pulgas:

Para un tratamiento y control óptimos de las infestaciones por pulgas y garrapatas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos de 1 mes.

Nematodos gastrointestinales:

Para el tratamiento concomitante de infestaciones por nematodos gastrointestinales, debe administrarse una dosis única del medicamento. Cuando sea necesario, los perros pueden volver a ser tratados a intervalos de 1 mes.

Gusano del corazón:

El medicamento veterinario mata larvas de *Dirofilaria immitis* hasta un mes después de su transmisión. Por lo tanto, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales durante la época del año en la que estén presentes los vectores (mosquitos). La administración debe iniciarse en el mes siguiente a la primera exposición prevista a los vectores y debe continuar hasta 1 mes después de la última exposición a los mismos.

Los perros que estén en zonas endémicas de gusano del corazón o aquellos que hayan viajado a zonas endémicas pueden estar infectados por gusanos del corazón adultos. Por lo tanto, antes de la administración del medicamento veterinario para la prevención de una infestación concomitante por formas adultas de *D. immitis*, se debe considerar la recomendación incluida en la sección 3.4.

Gusanos pulmonares:

En zonas endémicas, la administración mensual del medicamento veterinario reducirá el nivel de infestación por adultos inmaduros (L5) y adultos de *Angiostrongylus vasorum* en el corazón y los pulmones.

Se recomienda continuar con la prevención de gusanos pulmonares hasta al menos 4 meses después de la última exposición a babosas y caracoles. Consultar al veterinario sobre el momento óptimo para iniciar el tratamiento con este medicamento veterinario.

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

No se observaron reacciones adversas tras la administración oral a cachorros de 56 a 58 días de edad y con un peso de 1,4 a 1,8 kg tratados con sobredosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (20 mg de fluralaner + 1,5 mg de milbemicina oxima, 60 mg de fluralaner + 4,5 mg de milbemicina oxima y 100 mg de fluralaner + 7,5 mg de milbemicina oxima/kg de peso corporal) en 7 ocasiones.

En un estudio de laboratorio se administró el medicamento veterinario en 3 ocasiones una vez al mes a dosis 1, 3 y 5 veces la dosis máxima recomendada a perros con deficiencia de la proteína 1 de resistencia a múltiples medicamentos (MDR1 -/-). Tras la administración repetida de 3 y 5 veces la dosis máxima recomendada, se observaron ataxia y emesis, en la mayoría de los casos dentro de las 24 horas siguientes. En general, el medicamento veterinario fue tolerado en perros MDR1-/- tras su administración oral.

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: QP54AB51

4.2 Farmacodinamia

Fluralaner:

El fluralaner es un acaricida e insecticida. Es eficaz frente a garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*) y pulgas (*Ctenocephalides canis* y *C. felis*) en el perro.

El inicio del efecto se produce dentro de las 12 horas para las pulgas (*C. felis*) y 24 horas de la fijación para garrapatas *R. sanguineus* y 24 horas para garrapatas *D. reticulatus*.

El fluralaner reduce el riesgo de infección por *Babesia canis canis* transmitida por *D. reticulatus*, matando las garrapatas antes de que ocurra la transmisión de la enfermedad.

El fluralaner reduce el riesgo de infestación por *Dipylidium caninum* transmitido por *C. felis*,

matando las pulgas antes de que ocurra la transmisión de la enfermedad.

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 diana.

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 en insectos dirigidos sobre los receptores GABA 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 (garrapatas, ácaros).

Las pulgas de aparición reciente en un perro mueren antes de que se produzcan huevos viables. Un estudio *in vitro* demostró que concentraciones muy bajas de fluralaner también detienen la producción de huevos viables por las pulgas. El uso mensual del medicamento veterinario rompe el ciclo de vida de la pulga y se previenen nuevas infestaciones 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. El medicamento veterinario contribuye al control de las poblaciones de pulgas ambientales en las zonas a las que tienen acceso los perros tratados.

Milbemicina oxima:

La milbemicina oxima es una lactona macrocíclica sistémicamente activa, aislada en origen de la fermentación de *Streptomyces hygroscopicus aureolacrimosus* y recientemente de *Streptomyces bingchenggensis* que contiene dos factores principales, A3 y A4.

La milbemicina oxima es un antiparasitario endectocida que actúa sobre la neurotransmisión de los invertebrados por hiperpolarización de la membrana neuromuscular. Aumenta la permeabilidad de la membrana de los nematodos e insectos a los iones cloruro a través de los canales iónicos de cloruro dependientes de glutamato. Esto conduce a la parálisis flácida y la muerte del parásito.

La milbemicina oxima es activa contra ácaros, larvas y estadios adultos de nematodos (*A. caninum*, *T. canis*, *T. vulpis* y *T. leonina*), así como larvas (L3/L4) de *Dirofilaria immitis* y adultos inmaduros (L5) de *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral, el fluralaner y la milbemicina oxima se absorben rápidamente, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas individuales entre ~1 y 7 días o entre 1 y 6 horas tras la administración, respectivamente. El fluralaner es cuantificable hasta el último punto temporal de muestreo, 71 días después de la administración, es decir, el fluralaner disminuye lentamente en el plasma canino, mientras que la milbemicina oxima disminuye fácilmente del plasma canino y es cuantificable hasta 8 a 16 días después de la administración. La biodisponibilidad oral del fluralaner está entre 47,4 y 55,1 %, mientras que la biodisponibilidad de la milbemicina oxima es ligeramente superior, entre 66,5 y 75,6 %. El fluralaner y la milbemicina oxima muestran un volumen de distribución relativamente alto (de 1,4 a 2,0 ml/kg de peso corporal para el fluralaner, de 20 a 31 y de 3,4 a 5,1 ml/kg de peso corporal para la milbemicina oxima A3 y A4, respectivamente), un aclaramiento sistémico bajo acompañado de una semivida de eliminación prolongada para el fluralaner (alrededor de 11 días) y una semivida de eliminación relativamente larga para la milbemicina oxima (alrededor de 19 horas para A3 y 37 horas para A4) en el rango de dosis de uso clínico, demostrando así efectos persistentes en el perro durante los intervalos de tratamiento previstos. El fluralaner y la milbemicina oxima se excretan principalmente por vía fecal.

Para fluralaner, se ha observado acumulación tras dosis mensuales repetidas. Ver sección 3.10.

Los perfiles farmacocinéticos de fluralaner y milbemicina oxima no se ven afectados por la administración conjunta.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC-oPA-aluminio-oPA-PVC sellado con una lámina de PET-aluminio.
Cada tira de blíster contiene un comprimido masticable.

Formatos:

Caja de cartón con 1 tira de blíster con 1 comprimido masticable.

Caja de cartón con 3 tiras de blíster con 1 comprimido masticable cada una.

Caja de cartón con 6 tiras de blíster con 1 comprimido masticable cada una.

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 y la milbemicina oxima podrían resultar peligrosos 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/2/25/350/001-018

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

30/07/2025.

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

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 CombiUNO 25 mg/1,875 mg comprimidos masticables para perros (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg comprimidos masticables para perros (>2,5-5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg comprimidos masticables para perros (>5-10 kg)
BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg comprimidos masticables para perros (>10-20 kg)
BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg comprimidos masticables para perros (>20-40 kg)
BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg comprimidos masticables para perros (>40-60 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido masticable contiene:

25 mg fluralaner/1,875 mg milbemicina oxima
50 mg fluralaner/3,75 mg milbemicina oxima
100 mg fluralaner/7,5 mg milbemicina oxima
200 mg fluralaner/15 mg milbemicina oxima
400 mg fluralaner/30 mg milbemicina oxima
600 mg fluralaner/45 mg milbemicina oxima

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 comprimido masticable
3 comprimidos masticables
6 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

No conservar a temperatura superior 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/2/25/350/001 (25 mg fluralaner/1,875 mg milbemicina oxima - 1 comprimido)
EU/2/25/350/002 (25 mg fluralaner/1,875 mg milbemicina oxima - 3 comprimidos)
EU/2/25/350/003 (25 mg fluralaner/1,875 mg milbemicina oxima - 6 comprimidos)
EU/2/25/350/004 (50 mg fluralaner/3,75 mg milbemicina oxima - 1 comprimido)
EU/2/25/350/005 (50 mg fluralaner/3,75 mg milbemicina oxima - 3 comprimidos)
EU/2/25/350/006 (50 mg fluralaner/3,75 mg milbemicina oxima - 6 comprimidos)
EU/2/25/350/007 (100 mg fluralaner/7,5 mg milbemicina oxima - 1 comprimido)
EU/2/25/350/008 (100 mg fluralaner/7,5 mg milbemicina oxima - 3 comprimidos)
EU/2/25/350/009 (100 mg fluralaner/7,5 mg milbemicina oxima - 6 comprimidos)
EU/2/25/350/010 (200 mg fluralaner/15 mg milbemicina oxima - 1 comprimido)
EU/2/25/350/011 (200 mg fluralaner/15 mg milbemicina oxima - 3 comprimidos)
EU/2/25/350/012 (200 mg fluralaner/15 mg milbemicina oxima - 6 comprimidos)
EU/2/25/350/013 (400 mg fluralaner/30 mg milbemicina oxima - 1 comprimido)
EU/2/25/350/014 (400 mg fluralaner/30 mg milbemicina oxima - 3 comprimidos)
EU/2/25/350/015 (400 mg fluralaner/30 mg milbemicina oxima - 6 comprimidos)
EU/2/25/350/016 (600 mg fluralaner/45 mg milbemicina oxima - 1 comprimido)
EU/2/25/350/017 (600 mg fluralaner/45 mg milbemicina oxima - 3 comprimidos)
EU/2/25/350/018 (600 mg fluralaner/45 mg milbemicina oxima - 6 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 CombiUNO



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

25 mg/1,875 mg (1,27-2,5 kg)

50 mg/3,75 mg (>2,5-5 kg)

100 mg/7,5 mg (>5-10 kg)

200 mg/15 mg (>10-20 kg)

400 mg/30 mg (>20-40 kg)

600 mg/45 mg (>40-60 kg)

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1,875 mg comprimidos masticables para perros (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg comprimidos masticables para perros (>2,5-5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg comprimidos masticables para perros (>5-10 kg)
BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg comprimidos masticables para perros (>10-20 kg)
BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg comprimidos masticables para perros (>20-40 kg)
BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg comprimidos masticables para perros (>40-60 kg)

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:

BRAVECTO CombiUNO comprimidos masticables para perros	Fluralaner (mg)	Milbemicina oxima (mg)
1,27-2,5 kg	25	1,875
>2,5-5 kg	50	3,75
>5-10 kg	100	7,5
>10-20 kg	200	15
>20-40 kg	400	30
>40-60 kg	600	45

Excipientes:

BRAVECTO CombiUNO comprimidos masticables para perros	Butilhidroxitolueno (E 321) (mg)
1,27-2,5 kg	0,75
>2,5-5 kg	1,5
>5-10 kg	3
>10-20 kg	6
>20-40 kg	12
>40-60 kg	18

Comprimido masticable de marrón claro a marrón oscuro. Pueden apreciarse algunas vetas o motitas (o ambas).

3. Especies de destino



4. Indicaciones de uso

Para perros con, o en riesgo de sufrir, infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas o pulgas, nematodos gastrointestinales, gusanos pulmonares y/o gusano del corazón. El medicamento

veterinario está indicado exclusivamente cuando su uso frente a garrapatas o pulgas y nematodos gastrointestinales esté indicado al mismo tiempo. El medicamento veterinario también proporciona eficacia concurrente para la prevención de la enfermedad producida por el gusano del corazón y la angiostrongilosis.

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas en perros proporcionando actividad inmediata y persistente para matar pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*) durante 1 mes.

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 *D. reticulatus* durante 1 mes. 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 *C. felis* durante 1 mes. El efecto es indirecto debido a la acción del medicamento veterinario sobre el vector.

Tratamiento de infestaciones por nematodos gastrointestinales de las siguientes especies: nematodos (estadios adultos inmaduros (L5) y adultos de *Toxocara canis* y estadios adultos de *Toxascaris leonina*), anquilostomas (estadios adultos inmaduros (L5) y adultos de *Ancylostoma caninum*) y tricúridos (estadios adultos de *Trichuris vulpis*).

Prevención de la enfermedad del gusano del corazón (producida por *Dirofilaria immitis*).

Prevención de la angiostrongilosis (mediante la reducción del nivel de infección por estadios adultos inmaduros (L5) y adultos de *Angiostrongylus vasorum*) con administración mensual.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos 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*).

Los perros que estén en zonas endémicas de gusano del corazón (o aquellos que hayan viajado a zonas endémicas) pueden estar infectados por gusanos del corazón adultos. No se ha establecido ningún efecto terapéutico frente a las formas adultas de *Dirofilaria immitis*. Por lo tanto, se recomienda, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, que aquellos animales con 6 meses de edad o mayores que vivan en, o hayan viajado a, zonas en las que se encuentre el vector sean revisados para descartar infestaciones por gusanos del corazón adultos antes de la administración de este medicamento veterinario para la prevención de los mismos.

Para el tratamiento de infestaciones por nematodos gastrointestinales, la necesidad y la frecuencia de un nuevo tratamiento, así como la elección del mismo (sustancia única o combinación), deben ser evaluadas por el veterinario prescriptor.

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.

En ausencia de riesgo de coinfección por ecto- y endoparásitos, se debe utilizar un medicamento de espectro reducido.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfestación por garrapatas, pulgas o nematodos gastrointestinales y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento 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 tratamiento de cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o perros de menos de 1,27 kg de peso corporal debe basarse en una evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

En un estudio de laboratorio con perros (MDR1-/-) se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario tras múltiples administraciones mensuales. La dosis recomendada se debe respetar estrictamente en perros con mutación MDR1 (-/-) con una glicoproteína P no funcional, que puede incluir, pero no está limitado necesariamente a, *collies* y razas relacionadas. Ver también la sección 6 “Sobredosificación”.

El medicamento veterinario no debe administrarse a intervalos inferiores a 1 mes 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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los principios activos y/o excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, enjuagar inmediatamente con abundante agua. Lavarse minuciosamente las manos con agua y jabón inmediatamente después de usar el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia o en perros destinados a la reproducción.

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No se recomienda su uso en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado que las lactonas macrocíclicas, incluida la milbemicina oxima, son sustratos de la glicoproteína P. Por lo tanto, durante el tratamiento con el medicamento veterinario, otros medicamentos que sean sustratos o inhibidores de la glicoproteína P (por ejemplo, ciclosporina, digoxina, doxorubicina, ketoconazol, spinosad) solo deben usarse de forma concomitante de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 las 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:

No se observaron reacciones adversas tras la administración oral a cachorros de 56 a 58 días de edad y con un peso de 1,4 a 1,8 kg tratados con sobredosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (20 mg de fluralaner + 1,5 mg de milbemicina oxima, 60 mg de fluralaner + 4,5 mg de milbemicina oxima y 100 mg de fluralaner + 7,5 mg de milbemicina oxima/kg de peso corporal) en 7 ocasiones.

En un estudio de laboratorio se administró el medicamento veterinario en 3 ocasiones una vez al mes a dosis 1, 3 y 5 veces la dosis máxima recomendada a perros con deficiencia de la proteína 1 de resistencia a múltiples medicamentos (MDR1 -/-). Tras la administración repetida de 3 y 5 veces la dosis máxima recomendada, se observaron ataxia y emesis, en la mayoría de los casos dentro de las 24 horas siguientes. En general, el medicamento veterinario fue tolerado en perros MDR1-/- tras su administración oral.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos ¹ .
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Diarrea ¹ , hipersalivación ¹ , arcadas ¹ . Letargo ² , disminución del apetito ² .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Sangre en heces ¹ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Temblores musculares, ataxia (incoordinación), convulsiones ³ .

¹ normalmente se resuelven en 1 día

² normalmente se resuelven en 2 días

³ pueden ser graves

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.

Dosis:

El medicamento veterinario se debe administrar a una dosis de 10-20 mg/kg de fluralaner y 0,75-1,5 mg/kg de milbemicina oxima de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso (kg) del perro	Número y concentración de comprimidos masticables de BRAVECTO CombiUNO que deben administrarse					
	25 mg/ 1,875 mg	50 mg/ 3,75 mg	100 mg/ 7,5 mg	200 mg/ 15 mg	400 mg/ 30 mg	600 mg/ 45 mg
1,27-2,5	1					
>2,5-5		1				
>5-10			1			

>10-20				1		
>20-40					1	
>40-60						1

Los comprimidos masticables no deben romperse o dividirse.

Para perros con un peso superior a 60 kg, se deben utilizar combinaciones adecuadas de comprimidos masticables.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Modo de administración:

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

El medicamento veterinario es un comprimido masticable aromatizado. Los comprimidos se pueden ofrecer al perro, administrarse con la comida o directamente en la boca. Debe observarse al perro durante la administración para asegurarse de que ha tragado el comprimido completo.

9. Instrucciones para una correcta administración

Esquema de tratamiento:

En el caso de infestaciones por garrapatas, pulgas, nematodos gastrointestinales, gusano del corazón y gusanos pulmonares, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia deben basarse en el consejo de un veterinario y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Garrapatas y pulgas:

Para un tratamiento y control óptimos de las infestaciones por pulgas y garrapatas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos de 1 mes.

Nematodos gastrointestinales:

Para el tratamiento concomitante de infestaciones por nematodos gastrointestinales, debe administrarse una dosis única del medicamento. Cuando sea necesario, los perros pueden volver a ser tratados a intervalos de 1 mes.

Gusano del corazón:

El medicamento veterinario mata larvas de *Dirofilaria immitis* hasta un mes después de su transmisión. Por lo tanto, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales durante la época del año en la que estén presentes los vectores (mosquitos). La administración debe iniciarse en el mes siguiente a la primera exposición prevista a los vectores y debe continuar hasta 1 mes después de la última exposición a los mismos.

Los perros que estén en zonas endémicas de gusano del corazón o aquellos que hayan viajado a zonas endémicas pueden estar infectados por gusanos del corazón adultos. Por lo tanto, antes de la administración del medicamento veterinario para la prevención de una infestación concomitante por formas adultas de *D. immitis*, se debe considerar la recomendación incluida en la sección 6.

Gusanos pulmonares:

En zonas endémicas, la administración mensual del medicamento veterinario reducirá el nivel de infestación por adultos inmaduros (L5) y adultos de *Angiostrongylus vasorum* en el corazón y los pulmones.

Se recomienda continuar con la prevención de gusanos pulmonares hasta al menos 4 meses después de la última exposición a babosas y caracoles. Consultar al veterinario sobre el momento óptimo para iniciar el tratamiento con este medicamento veterinario.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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 y la milbemicina oxima podrían resultar peligrosos 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/2/25/350/001-018

Blíster de PVC-oPA-aluminio-oPA-PVC sellado con una lámina de PET-aluminio.

Cada tira de blíster contiene un comprimido masticable.

Formatos:

Caja de cartón con 1 tira de blíster con 1 comprimido masticable.

Caja de cartón con 3 tiras de blíster con 1 comprimido masticable cada una.

Caja de cartón con 6 tiras de blíster con 1 comprimido masticable cada una.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Viena, Austria

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel. + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

República Checa

Tel.: + 420 233 010 242

Dinamarca

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

Francia

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Irlanda

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Lietuva

Tel.: + 37052196111

Luxemburgo/Luxemburgo

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

Rumanía

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

Reino Unido (Irlanda del Norte)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Información adicional

El medicamento veterinario contribuye al control de las poblaciones de pulgas ambientales en las zonas a las que tienen acceso los perros tratados.

El inicio del efecto se produce dentro de las 12 horas para las pulgas (*C. felis*) y 24 horas de la fijación para garrapatas *R. sanguineus* y 24 horas para garrapatas *D. reticulatus*.

El fluralaner reduce el riesgo de infección por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus*, matando las garrapatas antes de que ocurra la transmisión de la enfermedad.

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