

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:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
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) [#] .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Letargia. Prurito. Temblor muscular, 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

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):

	Concentración y número de comprimidos que deben administrarse
--	--

Peso del perro (kg)	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

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 dieltrín.

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

Periodo 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>).