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 muéstrele 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 muéstrele 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) [#].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Letargia, anorexia. Emesis, diarrea. 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

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

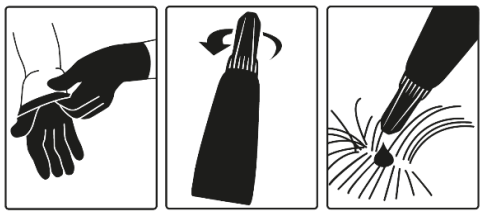
Unción dorsal puntual.

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.

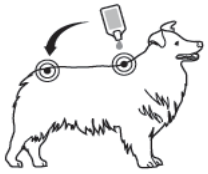
Método de administración

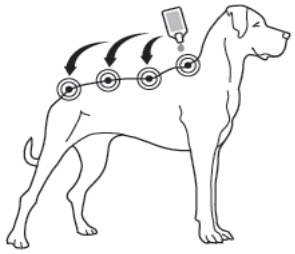


Paso 1: Inmediatamente antes de usar, abrir el sobre y sacar la pipeta. Ponerse los guantes. La pipeta debe sujetarse por la base o por la parte superior en la zona rígida bajo el tapón, en posición vertical (con la punta hacia arriba), para abrirla. El tapón debe girarse una vuelta completa en el sentido 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 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), 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).