

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

Sustancia activa:

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 |

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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*.

Las pulgas y garrapatas deben fijarse en el hospedador y comenzar a alimentarse para exponerse a la sustancia activa.

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 sobre el vector.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 (incluida *Babesia canis canis*).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se observaron efectos gastrointestinales leves y transitorios, tales como diarrea, vómitos, inapetencia y salivación frecuentemente en las pruebas clínicas (1,6 % de los perros tratados).

Se han notificado letargia, temblor muscular, ataxia y convulsiones en muy raras ocasiones en informes espontáneos.

La mayoría de las reacciones adversas notificadas fueron autolimitantes y de corta duración.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Fluralaner se encuentra altamente unido a proteínas plasmáticas y podría competir con otras sustancias activas con alta afinidad a proteínas tales como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y el derivado de cumarina, warfarina. 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 Bravecto comprimidos masticables para perros y los medicamentos veterinarios utilizados de forma habitual.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Bravecto 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 |

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.

Método de administración

Administrar Bravecto comprimidos masticables a la hora o cerca de la hora de comer.

Bravecto es un comprimido masticable y 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

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 4.2.

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 de un nuevo tratamiento y la frecuencia del mismo deben estar de acuerdo con las recomendaciones del veterinario prescriptor.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso sistémico.
Código ATCvet: QP53BE02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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. Fluralaner reduce el riesgo de infección por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulans*, matando las garrapatas dentro de las 48 horas siguientes a la administración, es decir, 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 horas para las garrapatas (*I. ricinus*).

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.

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*, 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, fluralaner se absorbe rápidamente alcanzando concentraciones plasmáticas máximas en 1 día. La comida mejora la absorción. 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/158/001-015

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/02/2014

Fecha de la última renovación: 05/02/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.