

FICHA TÉCNICA

BRAVECTO® 1M

Reg. Q-0273-261, Reg. Q-0273-262, Reg. Q-0273-263, Reg. Q-0273-264

USO VETERINARIO



1

TABLETAS MASTICABLES PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE INFESTACIONES POR GARRAPATAS, PULGAS Y ÁCAROS EN PERROS DURANTE 37 DÍAS

FÓRMULA:

Cada g contiene:

Fluralaner (micronizado)	54.6mg
Excipiente c.b.p	1g

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes: Palatante de hígado de cerdo, sacarosa, almidón de maíz, laurilsulfato de sodio, embonato disódico monohidratado, estearato de magnesio, aspartame, glicerol, aceite de soya, macrogol 3350

DESCRIPCIÓN:

Tabletas masticables a base de fluralaner para el tratamiento de infestaciones por garrapatas, pulgas y ácaros de la sarna demodéica e infestaciones por ácaros *Otodectes cynotis*, también evita la transmisión de *Dipylidium caninum* en perros durante 37 días.

INDICACIONES:

Tratamiento y prevención de infestaciones de pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Tunga penetrans*) en perros durante 37 días.

El producto puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de dermatitis alérgica por picadura de pulgas (FAD).

El producto controla eficazmente las poblaciones de pulgas ambientales en las zonas a las que tienen acceso los perros tratados.

El tratamiento reduce el riesgo de infección por *Dipylidium caninum* a través de la transmisión por *Ctenocephalides felis*. El efecto es indirecto debido a la actividad del producto contra el vector.

Tratamiento y prevención de infestaciones de garrapatas (*Amblyomma americanum*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis longicornis*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes holocyclus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros durante 37 días.

Las pulgas y garrapatas deben adherirse al huésped y comenzar a alimentarse para estar expuestas al principio activo.

Para el tratamiento de Demodicosis causada por ácaros *Demodex* spp.

Para el tratamiento de infestaciones de ácaros del oído (*Otodectes* spp.).



ESPECIES DESTINO:

Perros



2

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta masticable para administración oral de color marrón claro a marrón oscuro con una superficie lisa o ligeramente rugosa y una superficie superior prácticamente en forma de cúpula.



PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Fluralaner es un acaricida e insecticida. Es eficaz contra garrapatas (*Amblyomma* spp., *Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Haemaphysalis longicornis* y *Rhipicephalus sanguineus*), pulgas (*Ctenocephalides* spp., *Tunga penetrans*) y ácaros (*Demodex* spp., *Otodectes* spp.) en el perro. En estudios de laboratorio bien controlados en perros Bravecto® 1M fue eficaz durante 37 días contra *R. sanguineus* y *C. felis*.

El inicio del efecto es en las 12 horas posteriores para pulgas (*C. felis*) después del tratamiento.

Fluralaner tiene una gran potencia contra garrapatas y pulgas por exposición a través de la alimentación, es decir, es sistémicamente activo en los parásitos objetivo.

Fluralaner es un potente inhibidor de las partes del sistema nervioso de los artrópodos que actúa de forma antagónica en los canales de cloruro activados por ligandos (receptor GABA y receptor de glutamato).

Fluralaner rompe con el gracias al rápido inicio de acción y a la eficacia duradera contra las pulgas adultas en el animal y a la ausencia de producción de huevos viables.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

En dosis de 67.5 mg de fluralaner/kg de peso corporal (tres veces la dosis clínica más alta prevista), el momento en que se produjo la concentración plasmática máxima ($T_{m\acute{a}x}$) en general fue de 24 horas después de la dosis, y en el intervalo de 24 a 72 horas. Después de la administración oral en la dosis clínica mínima de 10 mg/kg de peso corporal en los estudios de eficacia, las concentraciones máximas de fluralaner ($C_{m\acute{a}x}$) se alcanzaron en el primer momento de valoración de muestreo sanguíneo (después de 2 o 3 días), lo que indica que la $C_{m\acute{a}x}$ real puede haberse alcanzado antes, y la vida media de eliminación promedio fue de 15.2, 14.7 y 12.6 días en tres grupos comparables de dos estudios, respectivamente, con un rango de 7.5 a 21.5 días para los individuos. El estado estacionario se alcanzó entre el segundo y el tercer intervalo de tratamiento. Fluralaner se absorbe fácilmente después de la administración de una dosis única por vía oral y tiene una vida media de eliminación larga. Asimismo, fluralaner tiene un tiempo de residencia medio largo, un volumen de distribución moderado y una eliminación baja.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Para uso oral.

El medicamento veterinario debe administrarse en una dosis de 10 - 20 mg/kg de fluralaner de acuerdo con la siguiente tabla:

3

Peso (kg) del perro	Número y concentración de la tableta a administrarse			
	Bravecto® 1M 45mg	Bravecto® 1M 100mg	Bravecto® 1M 200mg	Bravecto® 1M 400mg
2 a 4.5	1			
>4.5 a 10		1		
>10 a 20			1	
>20 a 40				1

Para perros de más de 40 kg deben utilizarse combinaciones adecuadas de tabletas masticables. Si el perro no toma la tableta voluntariamente, también puede administrarse con la comida o directamente en el hocico. El perro debe ser observado durante la administración para confirmar que la tableta es tragada. Una dosis insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y podría favorecer el desarrollo de resistencias. Para un control óptimo de la infestación por pulgas y garrapatas, el medicamento veterinario debe administrarse en intervalos de 37 días. Bravecto® 1M puede administrarse durante todo el año. Para el tratamiento de Demodicosis causada por ácaros *Demodex* spp., el producto debe administrarse en intervalos mensuales durante 3 (tres) meses consecutivos. La demodicosis es una enfermedad multifactorial, se recomienda el diagnóstico y el tratamiento adecuado de cualquier padecimiento subyacente. Para el tratamiento de infestaciones de ácaros del oído (*Otodectes* spp.), el producto debe administrarse en intervalos mensuales durante 2 (dos) meses consecutivos.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

REACCIONES ADVERSAS:

Raro (de 1 a 10 animales/10,000 animales tratados): Vómito

Muy raro (<1 animal/10,000 animales tratados, incluidos informes aislados): diarrea, inapetencia, letargo, temblor muscular, ataxia, convulsión

ADVERTENCIAS:

El riesgo de transmisión de enfermedades parasitarias se disminuye sustancialmente debido al rápido inicio de la acción acaricida e insecticida. Los parásitos deben comenzar a alimentarse del huésped para quedar expuestos al fluralaner; por lo tanto, el riesgo de transmisión de enfermedades parasitarias no puede excluirse si las condiciones son desfavorables.

Los parásitos necesitan comenzar a alimentarse del huésped para ser expuestos al fluralaner; por lo tanto, no puede excluirse completamente el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por parásitos (incluido *D. caninum*).

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que otros animales de la misma casa puedan ser una fuente de reinfección con garrapatas, pulgas y ácaros, y estos deben ser tratados según sea necesario con un producto adecuado.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones para su uso en animales:

En ausencia de datos disponibles, el producto no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas y/o en perros que pesen menos de 1.6 kg.

El producto no debe administrarse en intervalos inferiores a 37 días, ya que no se ha analizado la seguridad para intervalos más cortos.

Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:

Mantener el producto en el envase original hasta su uso, para evitar que los niños tengan acceso al producto. No comer, beber ni fumar mientras se manipula el producto.

Lavarse bien las manos con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

Gestación, lactancia y fertilidad:

No se han realizado estudios de seguridad con Bravecto® 1M en perros reproductores, gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Durante las pruebas clínicas de campo, no se observaron interacciones entre Bravecto 1M y los medicamentos veterinarios de uso rutinario.

Sobredosis (signos, procedimientos de emergencia y antídotos):

No se observaron reacciones adversas después de la administración oral a cachorros de 8 semanas de edad y de 1.6 a 2.9 kg de peso tratados con sobredosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (22.5 mg, 67.5 mg y 112.5 mg de fluralaner/kg de peso corporal) en tres ocasiones con 30 días de diferencia.

Un medicamento veterinario comparable, que difiere en la cantidad de principio activo, fue bien tolerado en Collies con deficiencia de proteína multirresistente 1 (MDR1 -/-) deficiente después de una administración oral única en ~7.5 veces la dosis recomendada (168 mg/kg de peso corporal).

Incompatibilidades:

Ninguna conocida

Precauciones de Almacenamiento:

Almacenar en el blíster original.

Utilizarlo inmediatamente una vez abierto

Almacenar a menos de 30°C al abrigo de la luz solar. No congelar ni refrigerar.

No se utilice después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

PRESENTACIONES:

Las tabletas son de diferentes tamaños de acuerdo con el tamaño del perro y peso corporal.

La tabla a continuación muestra las presentaciones, concentraciones y los rangos del peso corporal en perros.

Rango del peso corporal canino (kg)	Fluralaner (mg)
Para Perros muy pequeños 2 - 4.5 kg	45
Para Perros pequeños >4.5 - 10 kg	100
Para Perros de tamaño medio >10 - 20 kg	200
Para Perros grandes >20 - 40 kg	400



PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:

Todo medicamento veterinario no utilizado o los materiales de desecho derivados de dichos medicamentos veterinarios deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.

EN CASO DE REACCIÓN ADVERSA, REPÓRTALO AL CORREO:



farmacovet@merck.com

ELABORADO POR:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
1210, Viena, Austria.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
Intervet México
Av. San Jerónimo 369, Colonia
La otra Banda, Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México.
www.msd-salud-animal.com.mx