



## FICHA TÉCNICA

### BRAVECTO®

Reg. SAGARPA Q-0273-235

#### USO VETERINARIO

1

**TABLETAS MASTICABLES PARA EL TRATAMIENTO DE INFESTACIONES POR GARRAPATAS, PULGAS, ÁCAROS DE LA SARNA DEMODÉCICA Y SARCÓPTICA Y POR EL ÁCARO *Otodectes spp.*, PREVIENE LA TRANSMISIÓN DE *Babesia canis* EN PERROS.**

#### FÓRMULA:

Cada tableta g contiene:

Fluralaner (micronizado)	136.4 mg
Excipiente c.b.p	1 g

#### DESCRIPCIÓN:

**Bravecto®** contiene Fluralaner, molécula nueva perteneciente a la familia de las ISOXAZOLINAS, son una nueva clase de parasiticidas que actúan de forma antagonista en los canales de cloruro regulados por ligando (receptor de GABA y receptor de glutamato) del sistema nervioso de los artrópodos.

#### INDICACIONES:

Para el control de infestaciones por garrapatas y pulgas en perros con actividad inmediata y de larga duración durante 12 semanas. Proporciona una actividad para matar garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis* y *Rhipicephalus sanguineus* (adultas y juveniles) y pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*).

Bravecto provee protección contra infecciones por *Babesia canis* transmitida por garrapatas del género *Dermacentor reticulatus* debido a la muerte de las garrapatas antes de que la transmisión de la enfermedad ocurra. Esta protección se ha demostrado por un periodo de 12 semanas posteriores al tratamiento. Para el tratamiento de la demodicosis causada por *Demodex spp.*, sarna sarcóptica e infestaciones por ácaros *Otodectes spp.* en perros.

#### ESPECIES DESTINO:

Caninos.

#### FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta masticable.

#### PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Fluralaner es un acaricida e insecticida. Es eficaz contra garrapatas (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.*, y *Rhipicephalus sanguineus*) y pulgas (*Ctenocephalides spp.*) en caninos.

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

Fluralaner es un inhibidor potente de las partes del sistema nervioso de los artrópodos al actuar antagonicamente en los canales de cloro regulados por el ligando (receptor GABA y receptor glutamato).

En estudios moleculares dirigidos a un objetivo sobre los receptores del insecto GABA de la pulga y mosca, el fluralaner no es afectado



por la resistencia al dieldrín.

2

En los bio-enayos in-vitro, fluralaner no es afectado por las resistencias de campo comprobadas frente a las amidinas (garrapata), organofosfatos (garrapata, ácaros), ciclodienos (garrapata, pulga, mosca), lactonas macrocíclicas (piojo marino), fenilpirazoles (garrapata, pulga), benzofenil ureas (garrapata), piretroides (garrapata, ácaros) y carbamatos (garrapata, ácaros).

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 duradera contra las pulgas adultas en el animal y la ausencia de producción de huevos viables.

En un estudio controlado, el tratamiento con fluralaner resultó en la eliminación de los ácaros *Demodex spp.*, en los perros tratados.

#### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Después de la administración oral, fluralaner se absorbe rápidamente alcanzando concentraciones plasmáticas máximas dentro de 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 y eliminación lenta del plasma ( $t_{1/2}$  (vida media) = 12 días) y la carencia de un metabolismo extenso proporciona concentraciones efectivas del fluralaner para la duración del intervalo de inter-dosificación. Se observó variación individual en la  $C_{max}$  (concentración máxima) y el  $t_{1/2}$ . La principal vía de eliminación es la excreción del fluralaner no modificado en heces (~90% de la dosis). La depuración renal es una vía de eliminación menor.

#### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administrar la tableta masticable por vía oral.

**Bravecto®** es una tableta masticable y es bien aceptada por la mayoría de los perros. Si el animal no toma la tableta voluntariamente, puede administrarla junto con el alimento o dársela directamente en el hocico. Se debe observar al perro durante la administración para confirmar que haya tragado la tableta.

Las tabletas masticables deben administrarse de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 25-56 mg de fluralaner/kg dentro de un rango de peso del perro):

Peso (kg) del perro	Número y concentración de la tableta a administrarse				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 - 4.5	1				
>4.5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Las tabletas masticables no deben partirse o dividirse.

Administre las tabletas masticables a la hora o cerca de la hora en que se alimenta al perro.

#### Esquema de Tratamiento:

Para un óptimo control de la infestación por pulgas, el producto se debe administrar en intervalos de 12 semanas. Para un óptimo control de la infestación por garrapatas, el tiempo de retratamiento depende de la especie de garrapata.

#### CONTRAINDICACIONES:

No se utilice en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.



### REACCIONES ADVERSAS:

En los estudios clínicos se observaron casos raros (1.6%) en los que se presentaron síntomas gastrointestinales transitorios tales como diarrea, vómito, inapetencia y babeo, relacionados con la vía de administración del producto.

Si usted observa algún efecto grave u otros efectos no mencionados en este inserto, por favor informe a su médico veterinario.

### 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.

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

### PRECAUCIONES ESPECIALES:

#### *Precauciones para su uso en animales:*

A falta de información disponible, el producto no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o en perros que pesen menos de 2 kg.

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

Mantenga el producto en su empaque original hasta que se utilice para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

No comer, beber o fumar mientras esté manipulando el producto.

Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

#### *Gestación, lactancia y fertilidad:*

Este producto se puede utilizar en el periodo de gestación y lactancia.

#### *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:*

Ninguna conocida. Fluralaner tiene una alta unión a las proteínas plasmáticas y podría competir con otros medicamentos de alta unión a proteínas tales como los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y la warfarina derivada de la cumarina. Estudios *in vitro* en donde se incubó fluralaner en plasma en presencia de carprofeno o warfarina a las concentraciones máximas demuestran que no se reduce la unión de fluralaner a proteínas por la presencia de carprofeno o warfarina.

Durante los ensayos clínicos en campo no se observaron interacciones entre las tabletas masticables Bravecto para perros y otros medicamentos de rutina de uso veterinario.

#### *Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):*

Se demostró la seguridad del producto en hembras en reproducción, gestantes y lactantes tratadas con sobredosis hasta 3 veces la dosis máxima recomendada.

Se demostró la seguridad en cachorros de 8 a 9 semanas de edad y con un peso de 2.0 a 3.6 kg tratados con una sobredosis hasta 5 veces la dosis máxima recomendada en tres ocasiones a intervalos más breves a los recomendados (intervalos de 8 semanas).

El producto de uso veterinario fue bien tolerado en Collies con resistencia a múltiples fármacos (MDR1 -/-) después de una única administración oral 3 veces mayor a la dosis recomendada

#### *Incompatibilidades:*

No se conocen.

#### *Precauciones de Almacenamiento:*

No almacenar a más de 30°C.

### PERIODO DE RETIRO:

No aplica.

### PRESENTACIONES:

Caja con una tableta masticable.

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



Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos. Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

4

**INFORMACIÓN ADICIONAL:  
PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.  
CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.  
SU VENTA REQUIERA RECETA MÉDICA.**

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

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:  
**Intervet México, S.A. de C.V.**  
Av. San Jerónimo 369, Colonia  
La otra Banda, Álvaro Obregón,  
C.P. 01090, Ciudad de México.