



FICHA TÉCNICA

BRAVECTO® SPOT ON

Reg. SAGARPA Q-0273-240

USO VETERINARIO

1

SOLUCIÓN TÓPICA 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 ml de solución contiene:

Fluralaner	280 mg
Excipiente c.b.p	1 ml

DESCRIPCIÓN:

Bravecto® Spot On es una solución no acuosa para administración tópica que contiene como sustancia activa 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 tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas en perros.

Este medicamento de uso veterinario es un insecticida y acaricida sistémico que proporciona:

- actividad inmediata y persistente durante 12 semanas para matar pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*),
- actividad inmediata y persistente durante 12 semanas para matar garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *I. hexagonus*, y *Haemaphysalis elliptica*).

Las pulgas y garrapatas deben adherirse al hospedador y comenzar a alimentarse para exponerse a la sustancia activa. El efecto comenzará en las 8 horas siguientes para las pulgas (*C. felis*) y en 12 horas para las garrapatas (*I. ricinus*).

El producto controla eficazmente las poblaciones de pulgas en las áreas a donde los perros tratados tienen acceso. El producto puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP).

El producto previene la transmisión de *Babesia canis* transmitida por garrapatas del género *Dermacentor reticulatus* y evita la transmisión de *Dipylidium caninum* por pulgas infectadas a perros susceptibles durante 12 semanas.

Para el tratamiento de la demodicosis causada por el ácaro *Demodex spp.*, infestaciones por ácaros del oído (*Otodectes cynotis*) y de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*).

ESPECIES DESTINO:

Caninos.

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Tópica.

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 antagónicamente en los canales de cloro regulados por el ligando (receptor GABA y receptor glutamato).

2

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.

En los bio-ensayos 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.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Fluralaner se distribuye rápidamente de la zona tópica de administración hasta el pelaje, la piel y los tejidos subyacentes, desde donde se adsorbe lentamente dentro del sistema vascular. De 7 a 63 días a partir de la administración del producto se observa una meseta en el plasma del animal, después de lo cual la concentración disminuye poco a poco. El fluralaner se distribuye bien en los tejidos y alcanza su máxima concentración en el tejido graso, seguido por el hígado, el músculo y el riñón. La prolongada persistencia y la lenta eliminación en el plasma plasma ($t_{1/2} = 21$ días), así como la falta de un metabolismo extenso permiten concentraciones eficaces de fluralaner durante el intervalo entre dosis. El fluralaner inalterado se excreta en las heces y, en mucho menor medida, en la orina

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Para uso tópico.

Bravecto Spot On 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)	Concentración y número de pipetas a ser administradas				
	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

Para perros de más de 56 kg de peso, utilice una combinación de dos pipetas que se ajuste lo más posible al peso del animal.

Método de Administración:

Paso 1: Inmediatamente antes de usar, abra el sobre de plástico y saque la pipeta. Ésta debe sostenerse en posición vertical (la punta hacia arriba) por la base o por la parte rígida superior por debajo de la tapa. La tapa debe rotarse completamente en el sentido de las manecillas del reloj o en sentido contrario a éstas. La tapa se mantendrá adherida a la pipeta; no es posible desprenderla. La pipeta estará abierta y lista para usarse cuando sienta que el sello se ha roto.

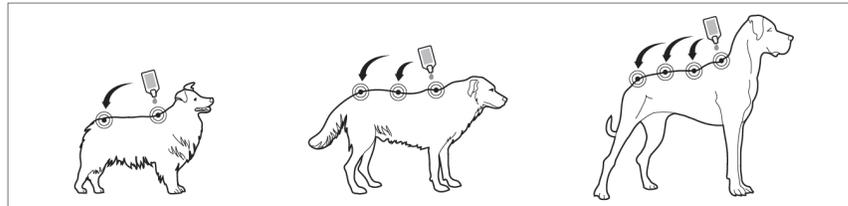




Paso 2: Durante la aplicación, el perro debe permanecer de pie o estar echado con la espalda colocada horizontalmente. Coloque la punta de la pipeta verticalmente contra la piel entre las escápulas del perro.

Paso 3: Presione suavemente la pipeta y aplique todo el contenido de la solución sobre la piel del perro en uno (cuando el volumen es pequeño) o varios puntos a lo largo del lomo desde los hombros hasta la base de la cola. Evite la aplicación de una cantidad excesiva de la solución en un solo punto, ya que esto puede provocar que la solución escurra o gotee fuera de la piel del perro.

3



Esquema de tratamiento:

Para el mejor control de la infestación por garrapatas o pulgas, el producto debe administrarse a intervalos de 12 semanas. Para el tratamiento de infestaciones por ácaros (*Otodectes cynotis*, *Sarcoptes scabiei*, *Demodex spp.*), se debe aplicar una dosis única. La necesidad y frecuencia de retratamiento debe estar acorde con la prescripción del Médico Veterinario.

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 esporádicos (1.2% de los perros tratados) de reacciones leves y temporales en la piel, tal como eritema y alopecia en la zona de aplicación.

Si usted observa algún efecto grave u otros efectos no mencionados en este prospecto, 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:

Se debe tener cuidado para evitar el contacto del producto con los ojos del animal.

No se aplique directamente sobre lesiones de la piel.

No bañe o permita que el perro se sumerja en el agua o nade en arroyos o estanques durante 3 días después del tratamiento.

A falta de datos disponibles, este producto médico de uso veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o perros que pesen menos de 2 kg.

El producto no debe administrarse a intervalos menores a 8 semanas, ya que la seguridad de su aplicación a intervalos más cortos no ha sido probada.

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

Mantenga el producto en su empaque original hasta el momento de su uso para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

Una pipeta usada debe descartarse de inmediato.

Este producto, así como la piel humedecida de un animal recién tratado pueden ser ligeramente irritantes para la piel y/o los ojos.

Evite el contacto con la piel y/o los ojos, incluyendo el contacto de manos a ojos.

No comer, beber ni fumar mientras se esté manipulando el producto.



Inmediatamente después de utilizar el producto lavarse cuidadosamente con agua y jabón las manos y la piel que han estado en contacto con el mismo. En algunos casos, el agua no es suficiente para eliminar el producto derramado en los dedos. Si persiste un residuo pegajoso en la piel después de lavar con agua, se puede eliminar con artículos del hogar que contengan disolventes orgánicos, por ejemplo, frotar con alcohol (etanol, alcohol isopropílico) o clavo, removedor de esmalte (acetona) aplicando suavemente con un hisopo.

En caso de contacto con los ojos, enjuague de inmediato con abundante agua.

En caso de ingestión accidental, consulte de inmediato con un médico y muéstrele el prospecto del empaque o la etiqueta del producto.

No toque ni permita que los niños toquen el lugar de aplicación hasta que esté seco.

El producto es altamente inflamable. Manténgase alejado del calor, chispas, flamas abiertas u otras fuentes de combustión.

Gestación, lactancia y fertilidad:

El producto puede utilizarse en hembras reproductoras, gestantes y lactantes.

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 Bravecto solución tópica para perros y otros medicamentos de rutina de uso veterinario.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):

Se demostró la seguridad del producto en cachorros de 8–9 semanas de edad y con un peso de entre 2.0 y 3.7 kg tratados en tres ocasiones a intervalos más cortos que los recomendados con sobredosis hasta 5 veces mayores que la dosis máxima indicada (intervalos de 8 semanas).

Se demostró la seguridad en hembras reproductoras, gestantes y lactantes tratadas con sobredosis hasta 5 veces mayores a la dosis indicada.

Este producto médico de uso veterinario fue bien tolerado en collies con deficiencia de la proteína 1 de resistencia a múltiples medicamentos (MDR1 -/-) después de la administración única por vía oral de una dosis 3 veces mayor a la dosis máxima recomendada.

Incompatibilidades:

No se conocen.

Precauciones de Almacenamiento:

No almacenar a más de 25°C.

Las pipetas deben conservarse dentro del sobre de plástico para evitar la pérdida del solvente o la absorción de humedad. Los sobres de plástico deben abrirse justo antes de ser utilizados.

PERIODO DE RETIRO:

No aplica.

PRESENTACIONES:

Bravecto solución tópica para perros pequeños >4.5 – 10 kg. Pipeta con 0.89 ml (250 mg).

Bravecto solución tópica para perros medianos >10 - 20 kg. Pipeta con 1.79 ml (500 mg).

Bravecto solución tópica para perros grandes >20 – 40 kg. Pipeta con 3.57 ml (1000 mg).

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.



5

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

ELABORADO POR:
Intervet Inc.
10488 South 136th Street,
Omaha, Nebraska, USA.

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.