

FICHA TÉCNICA

BRAVECTO® 1M TRIPLE

Reg. Q-0273-270, Reg. Q-0273-271, Reg. Q-0273-272,

Reg. Q-0273-273, Reg. Q-0273-274, Reg. Q-0273-275

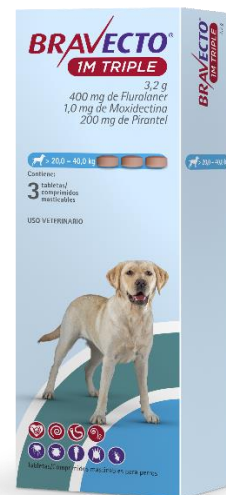
USO VETERINARIO

TABLETAS MASTICABLES PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE PARÁSITOS EXTERNOS E INTERNOS EN PERROS, INCLUYENDO LA PREVENCIÓN DEL GUSANO DEL CORAZÓN (*Dirofilaria immitis*).

FÓRMULA:

Cada g contiene:

Fluralaner	125.0 mg
Moxidectina	0.3125 mg
Pirantel	62.5mg
Excipiente c.b.p	1 g



Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes: Sabor a hígado de cerdo, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, óxido de hierro rojo, rojo allura, sal de aluminio índigo carmín, lactosa monohidrato, hipromelosa, poloxamer, aluminometasilicato de magnesio, carbonato de magnesio ligero, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio, butilhidroxitolueno.

DESCRIPCIÓN:

Tabletas masticables para perros a base de Fluralaner, Moxidectina y Pirantel, indicadas para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas, garrapatas y ácaros durante 37 días. También están indicadas para el tratamiento de nematodos gastrointestinales y para el control mensual de larvas de *Dirofilaria immitis*, ayudando a prevenir la enfermedad del gusano del corazón.

INDICACIONES:

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

Tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*) en perros durante 37 días.

Tratamiento de Demodicosis causada por ácaros *Demodex canis*.

Tratamiento de infestaciones de ácaros del oído (*Otodectes cynotis*).

Tratamiento de infestaciones por nematodos gastrointestinales (*Ancylostoma* spp, *Toxascaris* spp, *Toxocara* spp, *Trichuris* spp)

Cuando se administra mensualmente es útil para controlar las larvas de *Dirofilaria immitis*, actuando como herramienta de prevención de la enfermedad del gusano del corazón.

Indicado contra chinches besuconas (*Triatoma brasiliensis*), vector de la enfermedad de Chagas, ayudando a reducir las tasas de enfermedad

2



ESPECIES DESTINO:

Perros



FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta/comprimido masticable para administración oral de color rosa claro a marrón claro, moteados, redondos.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Fluralaner es una molécula con acción acaricida e insecticida. Es eficaz contra garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*), pulgas (*Ctenophthalmus felis*), ácaros causantes de sarna (*Demodex canis* y *Otodectes cynotis*) y *Triatoma brasiliensis*.

Fluralaner tiene una gran potencia contra garrapatas y pulgas por exposición a través de la alimentación, es decir, es sistémicamente activo sobre los parásitos objetivo. Es un potente inhibidor de partes del sistema nervioso de los artrópodos y actúa de forma antagonista sobre los canales de cloruro controlados por ligandos (receptor GABA y receptor de glutamato).

Moxidectina, un derivado semisintético de nemadectina, pertenece al grupo de la milbemicina de las lactonas macrocíclicas y tiene actividad antihelmíntica e insecticida. Su modo de acción es basado en la unión de los canales de cloruro controlados por ligandos (glutamato-R y GABA-R). La moxidectina sólo es activa sobre las larvas de *Dirofilaria immitis* y no sobre los gusanos adultos.

Pirantel pertenece a la clase de las tetrahidropirimidinas y se dirige a los receptores nicotínicos de los canales de acetilcolina, provoca un bloqueo neuromuscular despolarizante, causando la contracción muscular, la parálisis y, posteriormente, la muerte de los parásitos. Pirantel es un antihelmíntico con actividad parasiticida contra los parásitos gastrointestinales.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

El Fluralaner se absorbe fácil y rápidamente por vía sistémica tras su administración oral, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas medias a las 17,7 horas (T_{máx}) de su administración. El Fluralaner se elimina lentamente del plasma (semivida de aproximadamente 12 días) a través de la excreción biliar y la eliminación por las heces, con pequeñas contribuciones en la depuración metabólica.

La Moxidectina se absorbe rápida y fácilmente por vía sistémica tras su administración oral, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas medias a las 3 horas (T_{máx}) de haberla administrado. La Moxidectina se elimina lentamente del plasma (semivida de aproximadamente 16 días) a través de la excreción biliar y la eliminación por las heces, con pequeñas contribuciones en la depuración metabólica.

El Pirantel se absorbe poco. Entre la parte absorbida, la T_{máx} es de 1,5 horas y la semivida de 6 horas. El Pirantel se elimina a través de las heces, y la pequeña parte absorbida se elimina principalmente a través de la orina.

Los perfiles farmacocinéticos de los principios activos Fluralaner, Moxidectina y Pirantel no se ven afectados por la administración simultánea.

El estado prandial del perro alimentado aumenta el grado de absorción de Fluralaner.

3

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Para uso oral.
BRAVECTO® 1M TRIPLE debe administrarse por vía oral, respetando los rangos de peso del perro, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso corporal del perro (kg)	Número y concentración de la tabletas/comprimidos a administrar					
	Bravecto® 1M TRIPLE 0.2 g	Bravecto® 1M TRIPLE 0.4 g	Bravecto® 1M TRIPLE 0.8 g	Bravecto® 1M TRIPLE 1.6 g	Bravecto® 1M TRIPLE 3.2 g	Bravecto® 1M TRIPLE 4.8 g
1.27 a 2.5	1					
>2.5 a 5		1				
>5 a 10			1			
>10 a 20				1		
>20 a 40					1	
>40 a 60						1
>60	Utilizar la combinación de tabletas que más se aproxime al peso corporal del perro					

Cada tableta/comprimidos equivale a una dosis de 10-20 mg de Fluralaner, 0,025-0,05 mg de Moxidectina y 5-10 mg de Pirantel, por kg de peso corporal.
Las tabletas/comprimidos **BRAVECTO® 1M TRIPLE** no se deben partir o dividir.

Modo de empleo:
Administrar **BRAVECTO® 1M TRIPLE** en el momento de la alimentación. **BRAVECTO® 1M TRIPLE** es una tableta/comprimido agradable al paladar, aceptada voluntariamente por la mayoría de los perros. Sin embargo, si la tableta no se traga voluntariamente, puede administrarse con algo de comida o directamente en el hocico. Durante la administración, debe observarse al perro durante unos minutos para confirmar la ingesta adecuada de la tableta.

Esquema de tratamiento:
En el caso de las infestaciones por pulgas, garrapatas y sarna, la infección por nematodos intestinales, la prevención del gusano del corazón y el control de la chinche besucona, la necesidad y la frecuencia de los nuevos tratamientos deben seguir la recomendación del médico veterinario, teniendo en cuenta tanto la situación epidemiológica local como el estilo de vida del animal.

a) Pulgas y garrapatas
Para un control eficaz de pulgas y garrapatas, **BRAVECTO® 1M TRIPLE** debe administrarse a intervalos de hasta 37 días. **BRAVECTO® 1M TRIPLE** se puede administrar durante todo el año, y los tratamientos deben realizarse sin interrupción, con el fin de garantizar un control eficaz de las poblaciones de estos parásitos. El producto puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAP).



b) Ácaros causantes de sarna
Para el tratamiento de la demodicosis (*Demodex canis*) y la sarna otodéctica (*Otodectes cynotis*), **BRAVECTO® 1M TRIPLE** debe administrarse en dos dosis separadas por 30 días consecutivos. Debe consultarse al médico veterinario para evaluar la necesidad de un tratamiento adicional, especialmente en el caso de la demodicosis, misma que, al ser una enfermedad multifactorial, requiere del tratamiento eficaz de las condiciones correspondientes.



4



c) Nematodos gastrointestinales

Para el tratamiento de las infestaciones por nematodos gastrointestinales (lombrices intestinales), se debe proporcionar una dosis única de **BRAVECTO® 1M TRIPLE**.

d) *Dirofilaria*

BRAVECTO® 1M TRIPLE elimina las larvas del gusano del corazón en el plazo de un mes a partir de la infestación. Por lo tanto, el producto debe administrarse a intervalos mensuales, especialmente en épocas de mayor exposición a agentes transmisores de la enfermedad (estaciones más cálidas y lluviosas, viajes a lugares endémicos). La administración debe comenzar antes de que pase un mes a partir de la exposición del animal a la zona o estación endémica y debe proseguir hasta un mes después de que el animal sea retirado de la zona endémica, o una vez finalizado el periodo del año de mayor exposición a los agentes transmisores de la enfermedad.

Los perros procedentes de zonas con una alta prevalencia de la enfermedad del gusano del corazón, o los perros que han viajado a zonas con una alta prevalencia, pueden estar infestados con parásitos adultos. En tales casos, consultar a un médico veterinario para evaluar la terapia más adecuada.

e) *Triatoma brasiliensis*

Para el tratamiento de las infestaciones por *Triatoma brasiliensis*, el **BRAVECTO® 1M TRIPLE** debe administrarse a intervalos mensuales.

CONTRAINDICACIONES:

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

REACCIONES ADVERSAS:

Frecuentes (de 1 a 10 animales/100 animales tratados): Diarrea y/o Vómito

Poco frecuentes (de 1 a 10 animales /1,000 animales tratados): Letargo, Hipersalivación y/o Disminución del apetito

ADVERTENCIAS:

BRAVECTO® 1M TRIPLE reduce considerablemente el riesgo de que los perros contraigan enfermedades transmitidas por pulgas y garrapatas, ya que se eliminan rápidamente; sin embargo, la posibilidad de transmisión no puede excluirse por completo.

- Los perros que viven en zonas endémicas de la enfermedad del gusano del corazón (o que han viajado a zonas endémicas) pueden estar infestados con gusanos adultos. No existe un efecto terapéutico establecido contra las etapas adultas de *Dirofilaria immitis*; por lo tanto, se recomienda, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, que todos los animales mayores de 6 meses de edad que vivan o hayan viajado a áreas donde exista alguno de los vectores de la enfermedad se sometan a pruebas de infestación por gusano del corazón adulto, antes de comenzar el tratamiento preventivo con **BRAVECTO® 1MTRIPLE**.

- Para el tratamiento de las infestaciones por nematodos gastrointestinales, el veterinario debe evaluar la necesidad y la frecuencia de los nuevos tratamientos, así como la elección de la estrategia terapéutica.

- El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o el uso que no cumpla con el folleto, puede aumentar la presión de selección de parásitos resistentes o resultar ineficaz. La decisión de utilizar el producto debe basarse en la confirmación

de la especie de parásito presente, la carga parasitaria o el riesgo de infestación, teniendo en cuenta los aspectos epidemiológicos y al propio animal, siempre con asesoría del médico veterinario.

- Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el área puedan ser una fuente de reinfestación por pulgas, garrapatas o ácaros, o de reinfección por nematodos gastrointestinales. Por lo tanto, los demás animales que se encuentren en el mismo espacio deben ser tratados según sea necesario con un producto adecuado, según aconseje un médico veterinario.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones para su uso en animales:

En ausencia de datos, el tratamiento en cachorros de menos de 8 semanas (56 días) de edad y/o perros con un peso corporal inferior a 1,27 kg, debe basarse en una evaluación riesgo/beneficio que debe llevar a cabo el médico veterinario responsable.

El producto no debe administrarse a intervalos inferiores a 1 mes (30 días), puesto que no se ha comprobado la seguridad a intervalos más cortos.

La dosis recomendada debe observarse estrictamente en perros con una mutación en los genes MDR1 (-/-) con glicoproteína P no funcional, como los Collie y razas relacionadas.

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

Conservar el producto en su envase original hasta su empleo.

El producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños y animales domésticos

No comer, beber ni fumar durante su manipulación.

Evitar el contacto con los ojos. Si esto ocurre, lavar inmediatamente con agua.

El producto puede irritar o sensibilizar la piel. Lavar perfectamente las manos con agua y jabón inmediatamente después de administrar el producto.

Gestación, lactancia y fertilidad:

No se ha establecido la seguridad con Bravecto® 1M TRIPLE en perras gestantes o lactantes, ni en perros destinados a la reproducción.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado que las lactonas macrocíclicas, incluida la Moxidectina, son metabolizadas por la glicoproteína P. Por lo tanto, durante el tratamiento con **BRAVECTO® 1M TRIPLE**, otros productos que son sustratos o inhibidores de la glicoproteína P (por ejemplo, Ciclosporina, Digoxina, Doxorubicina, Ketoconazol, Spinosad) solo deben usarse de forma concomitante de acuerdo con la evaluación de riesgo/beneficio establecido por el médico veterinario responsable.

Durante las pruebas clínicas de campo, no fueron evaluadas interacciones entre **BRAVECTO® 1M TRIPLE** y los medicamentos veterinarios de uso rutinario.

Sobredosis (signos, procedimientos de emergencia y antídotos):

No se observaron reacciones adversas en perros sanos a partir de 8 semanas de edad, con la administración de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada durante 7 administraciones mensuales consecutivas.

El producto se tolera bien en perros con deficiencia de proteína 1 multirresistente (MDR1-/-), como se demostró en un estudio de laboratorio tras la administración oral de 3 veces la dosis recomendada. Después de haber administrado 5 veces la dosis máxima recomendada, se observaron signos neurológicos transitorios (principalmente depresión).

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:

Caja de cartón con 1 tira de blíster con 1 comprimido.

Caja de cartón con 3 tiras de blíster con 1 comprimido cada una

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



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.



7

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

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