

FICHA TÉCNICA

BRAVECTO® 365

Reg. Q-0273-268

USO VETERINARIO

SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE INFESTACIONES POR PULGAS, GARRAPATAS Y ÁCAROS *Demodex canis* y *Otodectes cynotis* EN PERROS DURANTE 1 AÑO



FÓRMULA:

Cada 1 mL de suspensión después de la reconstitución contiene:

Fluralaner	150 mg
Excipiente c.b.p	1mL

DESCRIPCIÓN:

Suspensión inyectable de duración prolongada a base de Fluralaner para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas, garrapatas y ácaros de la sarna demodéica e infestaciones por ácaros *Otodectes cynotis* por hasta un año.

INDICACIONES:

Bravecto® 365 es un producto de uso veterinario ectoparasiticida sistémico de duración prolongada para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*), garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*) y ácaros de la sarna demodéica (*Demodex canis*) y otodéctica (*Otodectes cynotis*) en perros, proporcionando hasta 1 año de protección.



El producto controla eficazmente las poblaciones de pulgas y garrapatas en el ambiente, en áreas en las cuales el perro tiene acceso.

Bravecto® 365 en perros reduce considerablemente el riesgo de adquirir enfermedades transmitidas por pulgas y garrapatas al eliminarlas rápidamente, aunque la posibilidad de transmisión no puede ser completamente excluida. Pulgas y garrapatas deben iniciar la alimentación para ser expuestas al principio activo.

Bravecto® 365 es eficaz contra la pulga *C. felis* en 24 horas y contra las garrapatas *R. sanguineus* en 48 horas. Las pulgas *C. felis*, presentes antes de la administración del medicamento veterinario, son eliminadas en 48 horas.

ESPECIES DESTINO:



Perros mayores a 6 meses de edad

FORMA FARMACÉUTICA:



Polvo para reconstituir.

2

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Fluralaner es una molécula acaricida e insecticida. Es eficaz contra garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*), pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y ácaros (*Demodex* spp., *Otodectes* spp.) en el perro, actuando de forma sistémica.

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).

Además, el producto contribuye para el control de poblaciones ambientales de pulgas y garrapatas en las zonas donde acceden los perros tratados. Estudios han demostrado que Fluralaner impide que las pulgas y garrapatas que se alimenten de esos perros produzcan huevos viables. De esta forma, el ciclo de vida de las pulgas y garrapatas es interrumpido en virtud de la combinación entre el rápido inicio de la acción y eficacia duradera contra pulgas y garrapatas adultas presentes en el animal y a la ausencia de producción de huevos viables por estos parásitos.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Fluralaner es absorbido sistémicamente en el lugar de aplicación, con un Tmax de 37 días (valor medio, variando entre 30 y 72 días). La vida media de eliminación varía entre 92 y 170 días en cachorros de 6 meses de edad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:



Solamente para aplicación por vía subcutánea (SC).

Administrar 0.1 mL de suspensión reconstituida por kg de peso corporal (equivalente a 15 mg de Fluralaner por kg de peso corporal), por la vía subcutánea, por ejemplo, en la región escapular dorsal.

El perro debe ser pesado en el momento de la administración para definir el volumen correspondiente al peso corporal que deberá ser aplicado. Una subdosificación puede resultar en ineficacia del producto y puede favorecer al desarrollo de resistencia.

La tabla a continuación puede ser utilizada como una guía para la dosificación:

Peso corporal del perro (Kg)	Volumen de la dosis de la suspensión reconstituida	Peso corporal del perro (Kg)	Volumen de la dosis de la suspensión reconstituida
1	0.1 ml	35	3.5 ml
5	0.5 ml	40	4.0 ml
10	1.0 ml	45	4.5 ml
15	1.5 ml	50	5.0 ml
20	2.0 ml	55	5.5 ml
25	2.5 ml	60	6.0 ml
30	3.0 ml	65	6.5 ml

Método de administración:

- Calcule el volumen de la suspensión a administrar en función del peso corporal del perro.
- Use una jeringa estéril y una aguja de 18 G para la dosificación.
- La suspensión tiende a separarse cuando está en reposo. Por lo tanto, antes de cada aplicación, agite vigorosamente el frasco reconstituido durante al menos 30 segundos para obtener una suspensión uniforme.
- Puede ser necesario inyectar aire en el vial para extraer la dosis a administrar.
- Administre el producto al perro dentro de los 5 minutos posteriores a la extracción del vial para que el contenido de la jeringa permanezca uniforme, asegurando así una dosificación precisa. Si no es posible realizar la administración en 5 minutos, descarte el contenido de la jeringa y prepare una nueva dosis.
- Aplique el producto por vía subcutánea, por ejemplo, en la región escapular dorsal.

Esquema de tratamiento:

El tratamiento con este producto se puede iniciar en cualquier momento del año y se puede volver a aplicar después del período recomendado (365 días).

Para el tratamiento de infestaciones por ácaros *Demodex canis*, se debe administrar una dosis única del producto. Dado que la demodicosis es una enfermedad multifactorial, es aconsejable tratar también cualquier enfermedad concomitante de manera adecuada.

Para el tratamiento de infestaciones de sarna otodéctica (*Otodectes cynotis*), una dosis única del producto también es suficiente.

RECONSTITUCIÓN DE LA SUSPENSIÓN ANTES DEL PRIMER USO

Materiales para la reconstitución:

1. Frasco de polvo de Fluralaner - incluido
2. Frasco de diluyente estéril - incluido
3. Aguja estéril para vacío de aire (25 G) - incluida.
4. Jeringa estéril de 20 mL para transferencia - no incluida
5. Aguja estéril de transferencia (18 G) -no incluida

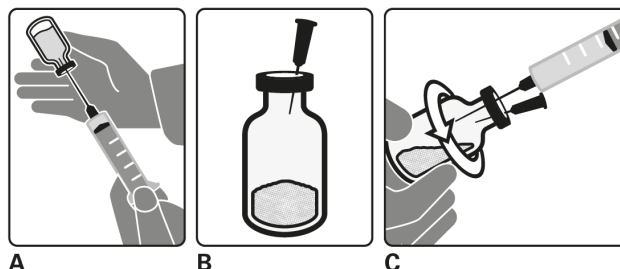


Indicaciones para la reconstitución:

Los pasos a seguir deben ser cuidadosamente seguidos para la correcta reconstitución del producto:

- Agitar el frasco con el polvo para romper cualquier agregado.
- Invertir el frasco del diluyente por lo menos 3 veces hasta que el contenido sea uniforme.
- Utilizando una jeringa de 20 mL y una aguja de 18 G, inyectar hasta 14 mL de aire en el vial del diluyente y, en seguida, retirar 15 mL del diluyente del frasco (imagen A). Observar que hay más diluyente en el frasco que el necesario para la reconstitución. Descartar el restante.
- Insertar la aguja para vacío de aire (aguja 25 G) en la parte superior del frasco de polvo de Fluralaner (imagen B).
- Sostenga el frasco del polvo horizontalmente. Transfiera lentamente los 15 ml de diluyente y al mismo tiempo gire el frasco del polvo para asegurar que todo el polvo quede expuesto al diluyente

y la reconstitución se realice por completo (imagen C).



- Después de agregar el diluyente, retire las agujas (aguja de vacío de aire y aguja de transferencia del frasco del polvo). Descarte las agujas.
- Agite el frasco vigorosamente durante al menos 30 segundos hasta obtener una suspensión homogénea. El producto reconstituido es una suspensión opaca, de color blanco a amarillento, ligeramente viscosa, sin presencia de agregados.
- Después de la reconstitución, el producto debe mantenerse a temperatura ambiente (15°C a 30°C) y puede utilizarse hasta 3 meses. Anote la fecha de reconstitución en la etiqueta del frasco de vidrio.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar en casos conocidos de hipersensibilidad a los componentes del producto.

La seguridad del producto no fue establecida en perros con menos de 6 meses de edad.

No aplicarlo por vía endovenosa.

REACCIONES ADVERSAS:

Común (de 1 a 10 animales/100 animales tratados): Edema palpable y/o visible en el sitio de aplicación, indoloro, que desaparece por sí mismo sin tratamiento

Raro (de 1 a 10 animales/1,000 animales tratados): Inapetencia, letargo, membranas mucosas hiperémicas.

ADVERTENCIAS:

Debe ser considerada la posibilidad de que otros animales de la misma casa sean una fuente de reinfestación con parásitos; así, estos deben ser tratados conforme sea necesario con un producto apropiado.

Las garrapatas y pulgas necesitan alimentarse para ser expuestas al Fluralaner, por lo tanto, el riesgo de adquirir enfermedades transmitidas por estos parásitos no puede ser completamente excluido.

El producto puede ser utilizado como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica a la picada de ectoparásitos (DAPE).

Además del prurito intenso y malestar, las pulgas (*Ctenocephalides felis*) pueden ser importantes vectores de transmisión de *Dipylidium caninum*, un cestodo (tenia), que se puede fijar en las paredes del intestino delgado de los perros. En el momento en que los perros se rascan, pueden ingerir accidentalmente las pulgas que pueden transportar larvas de *Dipylidium caninum* en su interior. De esta forma, el tratamiento contra las pulgas es una herramienta importante para evitar que los perros sean afectados por este parásito.

En cuanto a las garrapatas, además de las molestias y el prurito intenso asociadas a la picadura, éstas son vectores de varios agentes que pueden ocasionar enfermedades en los humanos. La garrapata *Rhipicephalus*

sanguineus puede transmitir *Ehrlichia canis*, bacteria causante de erliquiosis monocítica canina, y *Babesia canis*, un protozoo causante de babesiosis canina. El tratamiento de las infestaciones por garrapatas en perros puede demostrar ser una herramienta importante para minimizar la ocurrencia de estas enfermedades en los perros (erliquiosis y babesiosis), como también minimizar la transmisión del agente causal de la fiebre maculosa en humanos

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones para su uso en animales:

En ausencia de datos disponibles, el producto no debe utilizarse en cachorros de menos de 6 meses de edad

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

Se debe tener cuidado al administrar este producto para evitar la autoinyección accidental.

Si se produce una exposición accidental de la piel al producto, lave el lugar inmediatamente con agua y jabón.

Si se produce una exposición accidental de los ojos, lávelos inmediatamente con agua limpia.

EN CASO DE INTOXICACIÓN CONSULTE AL MÉDICO Y ENTRÉGUELE ESTE INSERTO.

Gestación, lactancia y fertilidad:

No se han realizado estudios de seguridad con **Bravecto® 365** en perras gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios en la misma jeringa.

En estudios clínicos, no se observó interacción entre **Bravecto® 365** y productos veterinarios utilizados de forma rutinaria

Sobredosis (signos, procedimientos de emergencia y antídotos):

Bravecto® 365 es un producto extremadamente seguro. Después de la administración subcutánea en perros de seis meses de edad de un volumen de tres a cinco veces la dosis recomendada, de 15 mg/kg, cada cuatro meses, por un total de seis aplicaciones, el único hallazgo relacionado con el tratamiento se limitó a edema en el lugar de aplicación, que desaparece con el tiempo.

Incompatibilidades:

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios en la misma jeringa.

Precauciones de Almacenamiento:

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

Mantener fuera del alcance de los niños, animales domésticos y alimentos.

Después de la reconstitución, el producto debe ser mantenido a temperatura ambiente (15°C a 30°C), y podrá ser utilizado en un plazo de hasta 3 meses.

Descartar los frascos reconstituidos después de 20 punciones, o en caso de que el producto haya sido reconstituido hace más de 3 meses.

PRESENTACIONES:



1 frasco con 2,51g de Fluralaner en polvo, 1 frasco con 16 mL de diluyente y 1 aguja para vacío de aire.



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.

6

INFORMACIÓN ADICIONAL:

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

ELABORADO POR:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2, 26169 Friesoythe,
Alemania.

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