MSD Animal Health

FICHA TÉCNICA

BRAVECTO®
USO VETERINARIO

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.

1

FÓRMULA:

Cada tableta masticable de Bravecto® contiene como ingrediente activo:

	Fluralaner (mg)
para perros muy pequeños (2 - 4,5 kg)	112.5
para perros pequeños (>4,5 - 10 kg)	250.0
para perros medianos (>10 - 20 kg)	500.0
para perros grandes (>20 - 40 kg)	1000.0
para perros muy grandes (>40 - 56 kg)	1400.0

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 varibilis* 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, **Bravecto®** también evita la transmisión de *Dipylidium caninum* por pulgas infectadas a perros susceptibles durante 12 semanas.

ESPECIES DESTINO: Perros

FORMA FARMACÉUTICA: Tabletas masticables

DESCRIPCIÓN:

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

MSD Animal Health

2

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 suceptibles.
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).
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), órganofosfatos (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 invitro 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 (t1/2 (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 Cmax (concentración máxima) y el t1/2. 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:

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 de peso dentro de una franja de peso):

Concentración y número de comprimidos que deben administrarse					
Peso del perro (kg)	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 romperse o dividirse.
Para perros con un peso superior a 56 kg, utilizar una combinación de dos comprimidos que se ajuste lo máximo posible a su peso

CONTRAINDICACIONES:

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

MSD Animal Health

3

REACCIONES ADVERSAS:
En los estudios clínicos se observaron casos raros (1.6%) en los que se presentaron signos 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 esteroidales (AINES) y la warfarina derivada de la cumarina. Estudios in vitro en donde se incuba 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 (signos, 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 3.6kg 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
Sobredosis en humanos (signos, procedimientos de emergencia y antídotos):
En caso de exposición inadecuada al producto, o ingestión de este, acuda a un Centro Hospitalario y presente la etiqueta del producto.
Precauciones de Almacenamiento:
Almacénese por debajo de 30°C - Protéjase de la luz.
PERIODO DE RETIRO:
No aplica.
PRECAUCIONES PARA LA ELIMNACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:
Si no se describe ninguna especificación especial en la etiqueta para eliminar este producto, deseche de la misma manera en que dispone de otros productos.

MSD Animal Health

INFORMACIÓN ADICIONAL: https://www.msd-salud-animal.com.pa/	
PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.	
CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.	
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMÉSTICOS.	
ELABORADO POR: **Intervet GesmbH** **AUSTRIA**	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: **INTERVET CENTRAL AMERICA S DE RL** **Bajo Licencia de Intervet International B.V.**

En caso de eventos adversos o farmacovigilancia reportarlo a: farmacovet@msd.com
Copyright © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.

Intervet Central América S de RL. Avenida Paseo del Mar, Costa del Este, Torre MMG, Piso 15. Ciudad de Panamá.
www.msd-salud-animal.com.pa