MSD Animal Health

FICHA TÉCNICA

BRAVECTO® 365
USO VETERINARIO

1

RESUMEN DE LA DESCRIPCIÓN

FÓRMULA:	Cada 1 mL de suspensión después de la reconstitución contiene: Fluralaner.....150 mg Excipientes c.s.p.....1 mL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1 frasco con 2,51 g de Fluralaner en polvo, 1 frasco con 16 mL de diluente y 1 aguja para vacío de aire.
INDICACIONES:	Bravecto® 365 es un producto de uso veterinario ectoparasiticida sistémico para el tratamiento de las infestaciones por pulgas *(Ctenocephalides felis)*, garrapatas *(Rhipicephalus sanguineus, Amblyoma aureolatum)* y ácaros de la sarna demodécica *(Demodex canis)* y otodéctica *(Otodectes cynotis)* en perros, proporcionando hasta 365 días de protección. Pulgas y garrapatas deben iniciar la alimentación para ser expuestas al principio activo. El producto controla eficazmente las poblaciones de pulgas y garrapatas en el ambiente, en áreas en las cuales el perro tiene acceso. Las garrapatas *A. aureolatum* y *R. sanguineus*, ya presentes en el perro antes de la administración del medicamento veterinario, son eliminadas al 100% en hasta 72 y 96 horas, respectivamente. Las pulgas *C. felis*, ya presentes en el perro antes de la administración del medicamento veterinario, son eliminadas en 48 horas.

ESPECIES DESTINO:

Perros

FORMA FARMACÉUTICA:

Aplicación por vía subcutánea.

DESCRIPCIÓN:

Bravecto® 365 es un producto de uso veterinario ectoparasiticida sistémico para el tratamiento de las infestaciones por pulgas *(Ctenocephalides felis)*, garrapatas *(Rhipicephalus sanguineus, Amblyoma aureolatum)* y ácaros de la sarna demodécica *(Demodex canis)* y otodéctica *(Otodectes cynotis)* en perros, proporcionando hasta 365 días de protección.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

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.

MSD Animal Health

2

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 (mL)
5	0,5
10	1,0
15	1,5
20	2,0
25	2,5
30	3,0
35	3,5
40	4,0
45	4,5
50	5,0
55	5,5
60	6,0

MODO DE EMPLEO

Reconstitución de suspensión antes del primer uso:

Materiales para la reconstitución:

- Frasco de polvo de Fluralaner – incluido
- Frasco de diluyente estéril - incluido
- Aguja estéril para vacío de aire (25 G) – incluida. No destinada a la administración del producto al animal.
- Aguja estéril de transferencia (18 G) –no incluida
- Jeringa estéril de 20 mL para transferencia – no incluida

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 visualmente 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.**

Método de administración:

- Calcule el volumen de la suspensión a administrar en función del peso corporal del perro.
- La utilización de una jeringa estéril y una aguja de 18 G es fundamental para la correcta dosificación y administración del producto, independiente de la raza, peso o edad del animal.
- 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, deseche descarte el contenido de la jeringa y prepare una nueva dosis.
- Aplique el producto por vía subcutánea, por ejemplo, en la región escapular dorsal.

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.
- La seguridad del producto no fue evaluada en hembras gestantes o en lactancia.
- No aplicarlo por vía endovenosa.

MSD Animal Health

4

PRECAUCIONES ESPECIALES:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

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 parásito cestodo llamado vulgarmente “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* (no presente en Chile), un protozoo causante de babesiosis canina. La garrapata *Amblyomma aureolatum* (no presente en Chile y México) puede transmitir la bacteria *Rickettsia rickettsii*, agente causal de fiebre maculosa, enfermedad que es una zoonosis. *A. aureolatum* también puede transmitir la bacteria*Rangelia vitalii* (no presente en Chile y México) causante de la rangeliosis 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, babesiosis y rangeliosis), como también minimizar la transmisión del agente causal de la fiebre maculosa en humanos.

SOBREDOSIS:

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, de15 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.

Sobredosis en humanos (síntomas, 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:
Almacenar a temperatura ambiente (15ºC a 30ºC), en lugar seco y fresco, al abrigo de la luz solar, fuera del alcance de los niños y animales domésticos. 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. No congelar la suspensión. No perforar la tapa del frasco con la suspensión reconstituida más de 20 veces. Descartar los frascos reconstituidos.
PERIODO DE RETIRO:
No aplica.
PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:
El producto sobrante o los envases vacíos deben eliminarse correctamente de acuerdo con los reglamentos locales.
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: **Vet Pharma Friesoythe GmbH** **Alemania**	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.