



Reg. SAGARPA Q-0273-235
USO VETERINARIO

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas en perros
Tabletas masticables

Únicamente para uso veterinario.

FÓRMULA

Cada g contiene:

Fluralaner (micronizado).....136.4 mg
Excipientes c.b.p.....1 g

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 variabilis* y *Rhipicephalus sanguineus* (adultas y juveniles) y pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*).

Especies de destino

Caninos

Descripción del producto

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 antagonicamente 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 dieldrin.

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 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

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.

Forma Farmacéutica

Tabletas masticables para su administración oral.

Tableta de color marrón claro a oscuro con una superficie lisa o ligeramente rugosa y de forma redonda. Un efecto de jaspeado, manchas o ambos pueden ser visibles.

Vía de Administración

Para la administración por 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.

Dosis y Método de Administración

Las tabletas masticables Bravecto deben administrarse de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 25-56 mg de fluralaner/kg dentro de un rango de peso del perro):

Peso (kg) del perro	Número y concentración de la tableta a administrarse				
	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

Presentaciones:

Las tabletas son de diferentes tamaños de acuerdo al tamaño del perro y peso corporal.

La tabla a continuación muestra las cinco concentraciones y presentaciones de las tabletas, los pesos de la tableta y los rangos del peso corporal en perros.

Rango del peso corporal canino (kg)	Peso de tableta masticable (g)	Concentración de fluralaner (mg/tableta)	Rango del peso corporal canino (kg)
Perros muy pequeños	0.82	112.5	2 - 4.5
Perros pequeños	1.83	250	>4.5 - 10
Perros medianos	3.67	500	>10 - 20
Perros grandes	7.33	1000	>20 - 40
Perros muy grandes	10.26	1400	>40 - 56

Las tabletas masticables no se deben romper o dividir.

Para perros con un peso corporal superior a 56 kg, utilizar una combinación de dos tabletas que coincidan lo más posible a su peso corporal.

Método de Administración:

Administrar Bravecto tabletas masticables a la hora o cerca de la hora de comer.

Esquema de Tratamiento:

Para un óptimo control de la infestación por pulgas, el producto se debe administrar en intervalos de 12 semanas. Para un óptimo control de la infestación por garrapatas, el tiempo de retratamiento depende de la especie de la garrapata.

Consejos para la Administración Correcta

Las tabletas masticables no deben partirse o dividirse.

Administre las tabletas masticables Bravecto a la hora o cerca de la hora en que se alimente al perro.

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 raros (1.6%) en los que se presentaron síntomas 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 Especiales

Advertencias especiales para cada una de las especies de destino:

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.

Precauciones especiales 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 especiales 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 la reproducción, gestación y lactación en perros.

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 incubaba 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 (síntomas, 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 3.6 kg 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.

Incompatibilidades:

No se conocen.

Precauciones Especiales de Almacenamiento

No almacenar a más de 30°C.

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños y animales domésticos.

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.

Tiempo de Retiro

No Aplica.

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 blíster de aluminio sellado con una tapa de aluminio laminado que contiene 1, 2 o 4 tabletas masticables.

Es probable que no se comercialicen todas las presentaciones.

Precauciones especiales 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.

Información Adicional

Únicamente para uso veterinario

Su venta requiere receta de un médico veterinario.

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.

ELABORADO POR:

Intervet GmbH
Siemensstraße 107
1210, Viena, Austria.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Intervet México S.A. de C.V.
Av. San Jerónimo No. 369,
Colonia La Otra Banda, C.P. 01090,
Delegación Álvaro Obregón,
Ciudad de México
www.msdl-salud-animal.com.mx

En Paraguay:
Senacsa Reg. N° 14.532

Costa Rica Reg MAG. No.: AT8-43-2-5675,
Honduras Reg. No. IP-585,

Nicaragua Reg. No. 9943,
Panamá Reg. No.: RF-7256-14

El Salvador Reg. No.: VE2017095332

Rep. Dominicana Reg. No.: 8343

Registros Guatemala:

Bravecto 112.5 mg Reg. MAGA No. AT236-43-02-5167
Bravecto 250 mg Reg. MAGA No. AT236-43-02-5170
Bravecto 500 mg Reg. MAGA No. AT236-43-02-5168
Bravecto 1000 mg Reg. MAGA No. AT236-43-02-5171
Bravecto 1400 mg Reg. MAGA No. AT236-43-02-5172

Importado y distribuido por: Intervet S.A.

Av. República de Panamá
3956, Surquillo, Lima – Perú

RUC: 20372399687

Reg. SENASA:

Bravecto 112.5 mg F:87.31.I.0164
Bravecto 250 mg: F:87.31.I.0147

Bravecto 500 mg: F:87.31.I.0131
Bravecto 1000 mg: F:87.31.I.0146
Bravecto 1400 mg: F:87.31.I.0148

Almacenar entre 15 - 30°C

Producto de: Intervet International B.V. Boxmeer, Holanda

En Uruguay:
Registro MGAP N°:

Bravecto 112.5 mg: 2015A00242
Bravecto 250 mg: 2015A00241

Bravecto 500 mg: 2015A00240
Bravecto 1000 mg: 2015A00239
Bravecto 1400 mg: 2015A00238

Director Técnico: Eduardo Rosso.

Intervet Ecuador S.A.
Reg: 3B1-14727-AGROCALIDAD

