



## FICHA TÉCNICA

### Bravecto® 1M

Registro ICA No. 11353-MV

#### USO VETERINARIO

1

#### COMPOSICIÓN

Fluralaner	54,6 mg
Excipientes c.s.p	1,0 g

Cada tableta masticable contiene:

	Fluralaner (mg)
Para perros muy pequeños (2-4,5 Kg)	45 mg
Para perros pequeños (>4,5-10 Kg)	100 mg
Para perros medianos (>10-20 Kg)	200 mg
Para perros grandes (>20-40 Kg)	400 mg
Para perros muy grandes (>40-56 Kg)	560 mg*

\*Presentación no comercializada en Colombia y Chile

#### INDICACIONES

Tratamiento y prevención de infestaciones de pulgas *Ctenocephalides felis* en perros durante 37 días. El producto puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAP). El producto controla eficazmente las poblaciones de pulgas ambientales en las zonas a las que tienen acceso los perros tratados.

El tratamiento reduce el riesgo de infección por *Dipylidium caninum* a través de la transmisión por *Ctenocephalides felis*. El efecto es indirecto debido a la actividad del producto contra el vector.

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

Las pulgas y garrapatas deben adherirse al huésped y comenzar a alimentarse para estar expuestas al principio activo.

Para el tratamiento de Demodicosis causada por ácaros *Demodex canis*.

Para el tratamiento de infestaciones por ácaros del oído *Otodectes cynotis*.

#### ESPECIE DESTINO

Perros

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas/comprimidos masticables para su administración oral. Tableta/comprimido de color marrón claro a marrón oscuro con una superficie lisa o ligeramente rugosa y una superficie superior prácticamente en forma de cúpula. Podrían ser visibles algunos marmoleado o motas (o ambos).



## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para la administración por vía oral.

BRAVECTO® 1M es una tableta/comprimido masticable y es bien aceptada por la mayoría de los perros. Si el perro no toma la tableta/comprimido voluntariamente, también puede administrarse 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.

2

Peso corporal (Kg) del perro	Número y concentración de la tabla que se administrará				
	Bravecto® 1M 45 mg	Bravecto® 1M 100 mg	Bravecto® 1M 200 mg	Bravecto® 1M 400 mg	Bravecto® 1M 560 mg*
2-4.5 Kg	1				
>4.5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56*					1

## Esquema de tratamiento

Para un control óptimo de la infestación por pulgas y garrapatas, el medicamento veterinario debe administrarse en intervalos de 37 días. BRAVECTO® 1M puede administrarse durante todo el año.

Para el tratamiento de Demodicosis causada por ácaros *Demodex spp.*, el producto debe administrarse en intervalos mensuales durante 3 meses consecutivos. La demodicosis es una enfermedad multifactorial, se recomienda el diagnóstico y el tratamiento adecuado de cualquier padecimiento subyacente.

Para el tratamiento de infestaciones de ácaros del oído (*Otodectes spp.*), el producto debe administrarse en intervalos mensuales durante dos meses consecutivos.

## PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

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

En ausencia de datos disponibles, este producto no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas de vida y/o en perros que pesen menos de 1,6 kg.

## Efectos o reacciones adversas

En los estudios clínicos realizados, se han observado casos raros de reacciones gastrointestinales leves o transitorias como vómitos relacionados con la administración del producto.

Se han notificado muy raramente casos aislados de diarrea, inapetencia, letargo, temblor muscular, ataxia, convulsiones.

## ALMACENAMIENTO

Almacenar a menos de 30°C al abrigo de la luz solar. No congelar, ni refrigerar.

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

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.

Almacenar en el blíster original.



EN CASO DE INTOXICACIÓN CONSULTE AL MÉDICO Y ENTRÉGUELE ESTA ETIQUETA.

Utilizarlo inmediatamente una vez abierto.

Únicamente para USO VETERINARIO

Su venta requiere receta de un médico veterinario.

3

### **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.

Los parásitos necesitan comenzar a alimentarse del huésped para ser expuestos a Fluralaner; por lo tanto, no puede excluirse completamente el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por parásitos (incluido *D. caninum*).

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso que se desvía de las instrucciones proporcionadas en la etiqueta puede aumentar la presión de selección de resistencia y generar una eficacia reducida. La decisión de utilizar el producto debe basarse en la confirmación de la especie y carga parasitaria, o del riesgo de infestación según sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que otros animales de la misma casa puedan ser una fuente de reinfección con garrapatas, pulgas y ácaros, y estos deben ser tratados según sea necesario con un producto adecuado.

### **Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores**

No se ha establecido la seguridad de este producto en animales reproductores, preñados o en lactancia, por lo que no se recomienda su administración.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

### **Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos)**

No se observaron reacciones adversas después de la administración oral a cachorros de 8 semanas de edad y de 1.6 a 2.9 kg de peso tratados con sobredosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (22.5 mg, 67.5 mg y 112.5 mg de fluralaner/kg de peso corporal) en tres ocasiones con 30 días de diferencia.

No se han realizado estudios de seguridad con BRAVECTO® 1M en animales reproductores, gestantes o lactantes.

Un medicamento veterinario comparable, que difiere en la cantidad de principio activo, fue bien tolerado en Collies con una proteína multirresistente 1 (MDR1 -/-) deficiente después de una administración oral única en 7.5 veces la dosis recomendada (168 mg/kg de peso corporal). No se observaron signos clínicos relacionados con el tratamiento.

### **Incompatibilidades**

No se conocen.



**PRESENTACIÓN COMERCIAL**

Caja por 1,2,3 o 6 tabletas masticables de 45 mg,100 mg, 200 mg o 400 de fluralaner.



**FABRICADO POR**  
INTERVET GesmbH  
Austria

**IMPORTADO POR**  
MSD Salud Animal Colombia S.A.S.  
Bogotá, Colombia