



FICHA TÉCNICA

Bravecto®

Registro ICA No. 9561-MV

USO VETERINARIO

1

COMPOSICIÓN

Cada 1000 mg de producto contienen:

Fluralaner	136,4 mg
Excipientes c.s.p.	1.000 mg

Cada tableta masticable contiene:

Bravecto® tableta masticable	Fluralaner
para perros muy pequeños 2- 4.5 kg	112,5 mg
para perros pequeños >4.5- 10 kg	250 mg
para perros de tamaño mediano > 10-20 kg	500 mg
para perros grandes >20- 40 kg	1.000 mg
para perros muy grandes >40- 56 kg	1.400 mg

INDICACIONES

En perros para el tratamiento y control de infestaciones por pulgas *Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis* y garrapatas *Rhipicephalus sanguineus*.

Hace parte de la estrategia para control de Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas (DAPP).

Previene la transmisión de *Babesia canis*, como mínimo 12 semanas.

Tratamiento de demodicosis (*Demodex spp.*) y de sarna sarcóptica (*Sarcoptes spp.*) e infestaciones por ácaros *Otodectes spp.*

Un solo tratamiento previene por 12 semanas la transmisión de *Dipylidium caninum* de pulgas infectadas a perros susceptibles.

ESPECIE DESTINO

Perros

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas/Comprimidos masticables

DOSIS, VÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Para uso oral

Bravecto® tabletas masticables se debe administrar de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 25-56 mg de Fluralaner/kg de peso corporal dentro de una franja de peso):



Peso (Kg) del perro	Concentración y número de tableta a ser administradas				
	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

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.

Recomendaciones sobre la administración correcta

Las tabletas masticables no se deben romper o dividir.

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

Bravecto® es una tableta masticable y es bien aceptada por la mayoría de los perros. Si el perro no acepta la tableta voluntariamente, también se puede administrar con la comida o directamente en la boca. Se debe observar al perro durante la administración para confirmar que la tableta se ingirió.

Esquema de tratamiento:

Para un óptimo control de la infestación de pulgas y garrapatas, el producto medicinal veterinario se debe administrar en intervalos de 12 semanas. El Producto se puede administrar todo el año.

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

El producto no se debe administrar en intervalos más cortos a 8 semanas debido a que no se ha estudiado la seguridad para intervalos más cortos.

Los medicamentos no deben desecharse a través de agua residual o desechos domésticos.

La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes.

Pregúntele a su veterinario sobre cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el ambiente.

Contraindicaciones

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

Reacciones Adversas

Casos únicos (1,6%) de síntomas gastrointestinales leves y transitorios tales como diarrea/ vómito/ inapetencia/ babeo relacionados con la vía de administración del producto, se observaron en estudios clínicos.

Si usted observa algún efecto serio u otros efectos no mencionados, por favor informar a su veterinario. Muy rara vez, en reportes espontáneos se ha notificado letargia, temores musculares, ataxia y convulsión. La mayoría de las reacciones adversas reportadas fueron autolimitantes y de corta duración.



ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para la especie objetivo

El riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por parásitos se reduce sustancialmente debido al rápido inicio de la acción acaricida e insecticida. Los parásitos deben iniciar la alimentación en el huésped para estar expuestos al Fluralaner; por lo tanto, no se debe excluir el riesgo de transmisión de las enfermedades transmitidas por parásitos si las condiciones son desfavorables.

Precauciones especiales a adoptarse por la persona que administra el producto medicinal veterinario a animales:

Mantener el producto en el empaque original hasta su uso, con el fin de prevenir que los niños tengan acceso directo al producto.

No comer, tomar bebidas o fumar mientras se manipula el producto. Lavar las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

Gestación, lactancia y fertilidad:

El producto se puede utilizar en la reproducción, gestación y lactancia de perros.

Interacción con otros productos medicinales 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. La incubación del fluralaner en presencia del carprofeno o warfarina en el plasma del perro, en concentraciones plasmáticas máximas esperadas, no reduce la unión a proteínas del fluralaner, carprofeno o warfarina.

Durante las pruebas clínicas de campo, no se observaron interacciones entre Bravecto® tabletas masticables para perros y los productos medicinales veterinarios utilizados de forma rutinaria.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos):

La seguridad se demostró en la reproducción, gestación y lactancia de animales tratados con sobredosis hasta de 3 veces la dosis máxima recomendada.

La seguridad se demostró en cachorros de 8-9 semanas de edad y un peso de 2,0-3,6 kg tratados con sobredosis hasta de 5 veces la dosis máxima recomendada en tres ocasiones en intervalos más cortos a los recomendados (intervalos de 8 semanas).

El producto medicinal veterinario fue bien tolerado en perros Collies con deficiencia de la Proteína 1 de resistencia a múltiples medicamentos 1 (MDR1 -/-) después de una administración oral única de 3 veces la dosis recomendada

Incompatibilidades:

Ninguna conocida

Consulte al Médico Veterinario

Venta bajo fórmula del Médico Veterinario

Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos



ALMACENAMIENTO

No almacenar por encima de 30°C

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Caja con 1 blíster que contiene 1, 2 o 4 tabletas masticables.
No todos los tamaños de empaque se pueden comercializar.

4

FABRICADO POR

Intervet GesmbH
Austria

IMPORTADO POR

MSD Salud Animal Colombia S.A.S.
Bogotá, Colombia