



# BRAVECTO 365

## Ficha técnica

Fluralaner 150 mg/mL

Polvo para reconstituir, suspensión inyectable subcutánea para perros

### COMPOSICIÓN:

Cada 1 mL de suspensión después de la reconstitución contiene:

Fluralaner.....150 mg

Excipientes c.s.p.....1 mL

### INDICACIONES DE USO:

**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 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.

**VIA DE ADMINISTRACIÓN, DOSIS Y MODO DE EMPLEO:****Vía de administración:**

Solo para aplicación por vía subcutánea.

**Dosis:**

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.

La tabla a continuación puede ser utilizada como una guía para la dosificación:

<b>Peso corporal del perro (Kg)</b>	<b>Volumen de la dosis de la suspensión reconstituida (mL)</b>
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

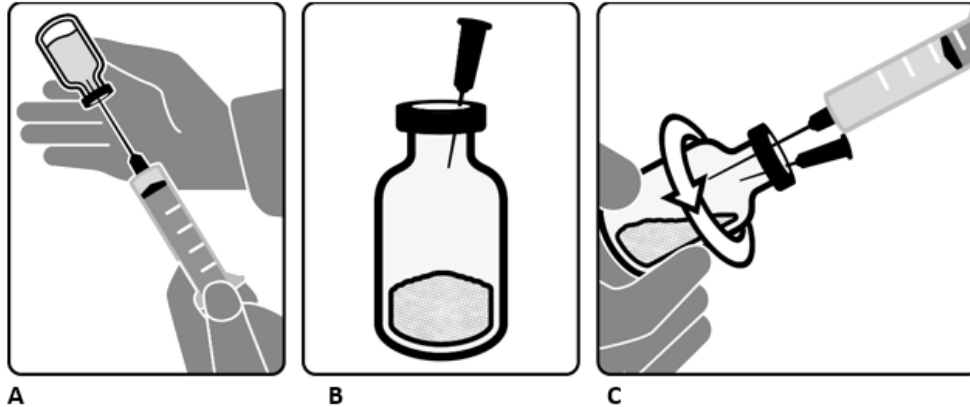
### Reconstitución de suspensión antes del primer uso:

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

### Pasos por seguir:

- 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.
- Use una jeringa estéril y una aguja de 18 G para la dosificación.
- 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.

### **ESQUEMA DE TRATAMIENTO:**

El tratamiento con este producto se puede iniciar en cualquier momento del año y se puede volver a aplicar después del período recomendado (365 días).

Para el tratamiento de infestaciones por ácaros *Demodex canis*, se debe administrar una dosis única del producto. Dado que la demodicosis es una enfermedad multifactorial, es aconsejable tratar también cualquier enfermedad concomitante de manera adecuada.

Para el tratamiento de infestaciones de sarna otodéctica (*Otodectes cynotis*), una dosis única del producto también es suficiente. En caso de requerirse nuevos tratamientos deberán consultar a su Médico Veterinario

### **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.

### **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*, un protozoo causante de babesiosis canina. La garrapata *Amblyomma aureolatum* 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* 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.



## EFFECTOS Y REACCIONES ADVERSAS:

Especie de destino: Perros

Común (1 a 10 animales / 100 animales tratados)	Edema en el sitio de aplicación <sup>1</sup>
Raro (1 a 10 animales / 1.000 animales tratados)	Diminución del apetito Cansancio Membranas mucosas hiperémicas

<sup>1</sup>Edemas palpables y/o visibles, no inflamatorios, indoloros, que desaparecen por sí mismos sin tratamiento.

## 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, de 15 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.

## PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL OPERADOR:

Se debe tener cuidado al administrar este producto para evitar la autoinyección accidental.

Si se produce una exposición accidental de la piel al producto, lave el lugar inmediatamente con agua y jabón.

Si se produce una exposición accidental de los ojos, lávelos inmediatamente con agua limpia.

## PRINCIPALES INCOMPATIBILIDADES FÍSICAS O QUÍMICAS CON OTROS PRODUCTOS:

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

El fluralaner se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos de unión, como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y los derivados cumarínicos de warfarina. Sin embargo, la presencia de carprofeno y



warfarina en el plasma de perros a concentraciones máximas, no redujo la unión de proteínas plasmáticas a las proteínas fluralaner, carprofeno o warfarina. En estudios clínicos, no se observó interacción entre Bravecto® 365 y productos veterinarios utilizados de forma rutinaria.

### **PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN DE PRODUCTO SIN UTILIZAR O EL MATERIAL DE DESECHO:**

Los restos de producto o empaques vacíos deben ser descartados de forma adecuada, de acuerdo con las normas locales.

### **FARMACODINAMIA:**

Fluralaner es una molécula acaricida e insecticida. Tiene una alta eficacia contra garrapatas, pulgas y ácaros, actuando de forma sistémica, debiendo ser expuestos por vía alimenticia.

Fluralaner es un potente inhibidor del sistema nervioso de los artrópodos, actuando antagónicamente sobre los canales iónicos de cloruro dependientes (receptor GABA y receptor glutamato). En un estudio molecular realizado en receptores GABA de pulgas y moscas, quedo demostrado que Fluralaner no es afectado por la resistencia a dieldrina.

En ensayos *in vitro*, se verifico que la acción de Fluralaner no se altera cuando es utilizado contra poblaciones conocidas por ser resistentes a amidinas (garrapatas), organofosforados (garrapatas), ciclodienos (garrapatas, pulgas), fenilpirazoles (garrapatas, pulgas), benzofenilureas (garrapatas), piretroides (garrapatas) y carbamatos.

Además, el producto contribuye para el control de poblaciones ambientales de pulgas y garrapatas en las zonas donde acceden los perros tratados. Estudios han demostrado que Fluralaner impide que las pulgas y garrapatas que se alimenten de esos perros produzcan huevos viables.

De esta forma, el ciclo de vida de las pulgas y garrapatas es interrumpido en virtud de la combinación entre el rápido inicio de la acción y eficacia duradera contra



pulgas y garrapatas adultas presentes en el animal y a la ausencia de producción de huevos viables por estos parásitos.

#### **FARMACOCINETICA:**

Fluralaner es absorbido sistémicamente en el lugar de aplicación, con un  $T_{max}$  de 37 días (valor medio, variando entre 30 y 72 días). La vida media de eliminación varía entre 92 y 170 días en cachorros de 6 meses de edad.

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperatura ambiente (15°C a 30°C), 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 después de 20 punciones, o en caso de que el producto haya sido reconstituido hace más de 3 meses.

#### **PRESENTACIÓN:**

1 frasco con 2,51g de Fluralaner en polvo, 1 frasco con 16 mL de diluyente y 1 aguja para vacío de aire.

#### **VENTA Y APLICACIÓN BAJO LA GUÍA DEL MEDICO VETERINARIO.**

**SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.**

**SOLO APLICAR EN ANIMALES SALUDABLES.**

#### **FABRICADO POR:**

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2, 26169 Friesoythe, Alemania



**PRODUCTO DE:**

Intervet International B.V.

Boxmeer – Países Bajos.

**IMPORTADO POR:**

**Merck Sharp & Dohme Salud Animal Perú S.A.**

Cal. Andrés Reyes 338, San Isidro, Lima 15046.

Bajo Licencia de Intervet International B.V.,

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

**USO VETERINARIO**

**Registro SENASA:** F.087.001.I.00630