

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg comprimidos masticables para perros muy pequeños (2 - 4,5 kg).  
Bravecto 250 mg comprimidos masticables para perros pequeños (>4,5 - 10 kg).  
Bravecto 500 mg comprimidos masticables para perros medianos (>10 - 20 kg).  
Bravecto 1.000 mg comprimidos masticables para perros grandes (>20 - 40 kg).  
Bravecto 1.400 mg comprimidos masticables para perros muy grandes (>40 - 56 kg).

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Sustancia activa:

Cada comprimido masticable contiene:

Bravecto comprimidos masticables	Fluralaner (mg)
para perros muy pequeños (2 - 4,5 kg)	112,5
para perros pequeños (>4,5 - 10 kg)	250
para perros medianos (>10 - 20 kg)	500
para perros grandes (>20 - 40 kg)	1.000
para perros muy grandes (>40 - 56 kg)	1.400

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimido entre marrón claro y marrón oscuro con superficie lisa o ligeramente rugosa y forma circular. Pueden apreciarse algunas vetas o motitas, o ambas.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas en perros.

Este medicamento veterinario es un insecticida y acaricida sistémico que proporciona:

- actividad inmediata y persistente durante 12 semanas para matar pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- actividad inmediata y persistente durante 12 semanas para matar garrapatas para *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* y *D. variabilis*,
- actividad inmediata y persistente durante 8 semanas para matar garrapatas para *Rhipicephalus sanguineus*.

Las pulgas y garrapatas deben fijarse en el hospedador y comenzar a alimentarse para exponerse a la sustancia activa. El efecto comenzará dentro de las 8 horas siguientes a la fijación para las pulgas (*C. felis*) y 12 horas para las garrapatas (*I. ricinus*).

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP).

Para el tratamiento de la demodicosis producida por *Demodex canis*.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (infestación por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

#### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Los parásitos deben iniciar la alimentación en el hospedador para quedar expuestos al fluralaner; por lo tanto, no debe excluirse el riesgo de transmisión de las enfermedades transmitidas por parásitos.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Utilizar con precaución en perros con epilepsia preexistente.

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros menores de 8 semanas de edad y/o perros que pesen menos de 2 kg.

El medicamento veterinario no debe administrarse a intervalos inferiores a 8 semanas ya que la seguridad para intervalos más cortos no ha sido estudiada.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Mantener el medicamento veterinario en el embalaje original hasta su uso, con el fin de prevenir que los niños tengan acceso directo al mismo.

Se ha informado de reacciones de hipersensibilidad en personas.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el medicamento veterinario.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se observaron efectos gastrointestinales leves y transitorios, tales como diarrea, vómitos, inapetencia y salivación frecuentemente en las pruebas clínicas (1,6% de los perros tratados).

Se han notificado letargia, temblor muscular, ataxia y convulsiones en muy raras ocasiones en informes espontáneos.

La mayoría de las reacciones adversas notificadas fueron autolimitantes y de corta duración.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros reproductores, gestantes y lactantes. Puede utilizarse en perros reproductores, gestantes y lactantes.

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

Fluralaner se encuentra altamente unido a proteínas plasmáticas y podría competir con otras sustancias activas con alta afinidad a proteínas tales como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y el derivado de cumarina, warfarina. La incubación de fluralaner en presencia de carprofeno o warfarina en el plasma del perro a concentraciones plasmáticas máximas esperadas no redujo la unión a proteínas de fluralaner, carprofeno o warfarina.

Durante las pruebas clínicas de campo, no se observaron interacciones entre Bravecto comprimidos masticables para perros y los medicamentos veterinarios utilizados de forma habitual.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Bravecto debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 25 - 56 mg de fluralaner/kg de peso dentro de una franja de peso):

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos que deben administrarse				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Los comprimidos masticables no deben romperse o dividirse.

Para perros con un peso superior a 56 kg, utilizar una combinación de dos comprimidos que se ajuste lo máximo posible a su peso.

#### Método de administración

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

Bravecto es un comprimido masticable y es bien aceptado por la mayoría de los perros. Si el perro no acepta el comprimido voluntariamente, también puede administrarse con la comida o directamente en la boca. Debe observarse al perro durante la administración para asegurarse de que se traga el comprimido.

#### Esquema de tratamiento

Para un control óptimo de la infestación por pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos de 12 semanas. Para un control óptimo de la infestación por garrapatas, el tiempo para repetir el tratamiento depende de la especie de la garrapata. Ver sección 4.2.

Para el tratamiento de infestaciones por el ácaro *Demodex canis*, debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, es recomendable tratar apropiadamente también cualquier enfermedad subyacente.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (infestaciones por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. La necesidad de un nuevo tratamiento y la frecuencia del mismo deben estar de acuerdo con las recomendaciones del veterinario prescriptor.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron reacciones adversas después de la administración oral a cachorros de 8 - 9 semanas de edad y con un peso de 2,0 - 3,6 kg tratados con sobredosis hasta de 5 veces la dosis máxima recomendada (56 mg, 168 mg y 280 mg de fluralaner/kg de peso) en tres ocasiones a intervalos inferiores al recomendado (intervalos de 8 semanas).

No se observaron efectos sobre el rendimiento reproductivo ni efectos de interés sobre la viabilidad de las crías cuando se administró por vía oral a perros de raza Beagle una sobredosis de fluralaner hasta de 3 veces la dosis máxima recomendada (hasta 168 mg de fluralaner/kg de peso).

El medicamento veterinario fue bien tolerado en perros Collies con deficiencia de la proteína 1 de resistencia a múltiples medicamentos (MDR1 -/-) después de una administración oral única de 3 veces la dosis recomendada (168 mg/kg de peso). No se observaron signos clínicos relacionados con el tratamiento.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso sistémico.  
Código ATCvet: QP53BE02.

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Fluralaner es un acaricida e insecticida. Es eficaz frente a garrapatas (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. y *Rhipicephalus sanguineus*), pulgas (*Ctenocephalides* spp.), ácaros *Demodex canis* y sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) en perros.

Fluralaner tiene una alta potencia frente a garrapatas y pulgas por exposición a través de la alimentación, es decir, es activo sistémicamente en los parásitos indicados.

Fluralaner es un potente inhibidor de partes del sistema nervioso de los artrópodos ya que actúa de forma antagónica en los canales de cloruro regulados por ligando (receptor GABA y receptor glutamato).

En estudios moleculares dirigidos sobre los receptores GABA de insecto de pulgas y moscas, el fluralaner no se vio afectado por la resistencia al dieldrín.

En los bioensayos *in vitro*, fluralaner no se ve afectado por las resistencias de campo observadas frente a amidinas (garrapata), organofosfatos (garrapata, ácaros), ciclodienos (garrapata, pulga, mosca), lactonas macrocíclicas (piojo marino), fenilpirazoles (garrapata, pulga), benzofenil-ureas (garrapata), piretroides (garrapata, ácaros) y carbamatos (ácaros).

El medicamento veterinario contribuye al control de la población ambiental de pulgas en áreas a las que tienen acceso los perros tratados.

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 de larga duración frente a pulgas adultas en el animal y la ausencia de producción de huevos viables.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Tras la administración oral, fluralaner se absorbe rápidamente alcanzando concentraciones plasmáticas máximas en 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, la lenta eliminación desde el plasma ( $t_{1/2} = 12$  días) y la falta de un metabolismo extenso proporcionan concentraciones efectivas de fluralaner durante el intervalo entre dosis. Se observó

variación individual en la  $C_{max}$  y la  $t_{1/2}$ . La principal vía de eliminación es la excreción del fluralaner inalterado en heces (~90% de la dosis). El aclaramiento renal es la vía de eliminación menor.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Sabor a hígado de cerdo  
Sacarosa  
Almidón de maíz  
Laurilsulfato de sodio  
Embonato disódico monohidrato  
Estearato de magnesio  
Aspartamo  
Glicerol  
Aceite de soja  
Macrogol 3350

### **6.2 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón con 1 blíster de aluminio laminado sellado con una lámina de PET aluminio que contiene 1, 2 o 4 comprimidos masticables.  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/13/158/001-015

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11/02/2014

Fecha de la última renovación: 05/02/2019

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños (2-4,5 kg)  
Bravecto 250 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños (>4,5-10 kg)  
Bravecto 500 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos (>10-20 kg)  
Bravecto 1.000 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes (>20-40 kg)  
Bravecto 1.400 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes (>40-56 kg)

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Sustancia activa:

Cada ml contiene 280 mg de fluralaner.

Cada pipeta libera:

	Contenido de la pipeta (ml)	Fluralaner (mg)
para perros muy pequeños 2-4,5 kg	0,4	112,5
para perros pequeños >4,5-10 kg	0,89	250
para perros medianos >10-20 kg	1,79	500
para perros grandes >20-40 kg	3,57	1.000
para perros muy grandes >40-56 kg	5,0	1.400

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

Solución transparente, incolora a amarilla.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas en perros.

Este medicamento veterinario es un insecticida y acaricida sistémico que proporciona:

- actividad inmediata y persistente para matar pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) durante 12 semanas, y
- actividad inmediata y persistente para matar garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* y *Dermacentor reticulatus*) durante 12 semanas.

Las pulgas y garrapatas deben fijarse en el hospedador y comenzar a alimentarse para exponerse a la sustancia activa.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP).

Para el tratamiento de la demodicosis producida por *Demodex canis*.



Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (infestación por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Los parásitos deben iniciar la alimentación en el hospedador para quedar expuestos al fluralaner; por lo tanto, no debe excluirse el riesgo de transmisión de las enfermedades transmitidas por parásitos.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Debe tenerse cuidado para evitar el contacto con los ojos del animal.

No utilizar directamente sobre lesiones cutáneas.

No bañar o permitir al perro sumergirse en agua o nadar en cursos de agua en los 3 días siguientes al tratamiento.

En ausencia de datos disponibles, este medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros menores de 8 semanas de edad y/o perros con peso inferior a 2 kg.

El medicamento veterinario no debe administrarse a intervalos inferiores a 8 semanas ya que la seguridad para intervalos más cortos no ha sido estudiada.

Este medicamento veterinario es para uso cutáneo y no debe administrarse por vía oral.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Se debe evitar el contacto con el medicamento mientras se utiliza, usando los guantes de protección desechables suministrados con el producto en el punto de dispensación, debido a que se han notificado reacciones de hipersensibilidad en un pequeño número de personas, que podrían llegar a ser potencialmente graves.

Las personas con hipersensibilidad a fluralaner o a algún excipiente deben evitar cualquier exposición al medicamento.

En caso de derrame, el medicamento puede adherirse a la piel y a otras superficies. Se han notificado erupciones cutáneas, hormigueo o entumecimiento en un pequeño número de personas después del contacto con la piel.

Si se produce contacto con la piel, lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón. En algunos casos el agua y el jabón no son suficientes para eliminar el medicamento derramado sobre los dedos.

El contacto con el medicamento también puede tener lugar cuando se maneja al animal tratado.

Asegúrese de que el medicamento ya no es apreciable en el lugar de aplicación antes de reanudar el contacto con su mascota. Esto incluye abrazar al animal y permitirle dormir en la misma cama. El lugar de aplicación tarda hasta 48 horas en secarse, pero el medicamento puede ser apreciable por más tiempo.

En caso de producirse reacciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta del medicamento veterinario.

Las personas con piel sensible o alergia conocida en general, por ejemplo, a otros medicamentos veterinarios de este tipo, deben manejar con precaución tanto el medicamento veterinario como a los animales tratados.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Este medicamento veterinario es perjudicial tras su ingestión. Mantener el medicamento en su envase original hasta su uso, para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo. Las pipetas usadas deben desecharse inmediatamente. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

El producto es altamente inflamable. Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

En caso de derrame sobre, por ejemplo, superficies de mesas o suelos, elimine el producto derramado con papel absorbente y limpie la zona con detergente.

#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se observaron reacciones cutáneas leves y transitorias, como eritema o alopecia en el lugar de aplicación, frecuentemente en las pruebas clínicas (1,2% de los perros tratados).

Se han notificado emesis, letargia y anorexia en muy raras ocasiones en informes espontáneos después del uso de este medicamento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros reproductores, gestantes y lactantes. Puede utilizarse en perros reproductores, gestantes y lactantes.

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

Ninguna conocida.

Fluralaner se encuentra altamente unido a proteínas plasmáticas y podría competir con otras sustancias activas con alta afinidad a proteínas tales como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y el derivado de cumarina, warfarina. La incubación de fluralaner en presencia de carprofeno o warfarina en plasma de perro a concentraciones plasmáticas máximas esperadas no redujo la unión a proteínas de fluralaner, carprofeno o warfarina.

Durante las pruebas de laboratorio y las pruebas clínicas de campo, no se observaron interacciones entre Bravecto solución para unción dorsal puntual para perros y los medicamentos veterinarios utilizados de forma habitual.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal puntual.

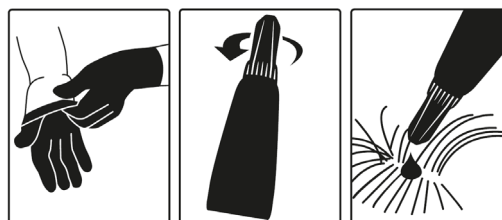
Bravecto debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 25-56 mg de fluralaner/kg de peso):

Peso del perro (kg)	Número y concentración de pipetas que deben administrarse				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2-4,5	1				
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

Para perros con un peso superior a 56 kg, utilizar una combinación de dos pipetas que se ajuste lo máximo posible a su peso.

#### Método de administración

**Paso 1:** Inmediatamente antes de usar, abrir el sobre y sacar la pipeta. Ponerse los guantes. La pipeta debe sujetarse por la base o por la parte superior en la zona rígida bajo el tapón, en posición vertical (con la punta hacia arriba), para abrirla. El tapón debe girarse una vuelta completa en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario. El tapón permanecerá en la pipeta; no es posible quitarlo. La pipeta está abierta y lista para su aplicación cuando se percibe la rotura del precinto.



**Paso 2:** El perro debe permanecer de pie o tumbado con el lomo horizontal durante la aplicación. Situar la punta de la pipeta verticalmente contra la piel entre las escápulas del perro.

**Paso 3:** Apretar suavemente la pipeta y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel del perro en uno (si el volumen es pequeño) o varios puntos a lo largo de la línea dorsal desde el hombro hasta la base de la cola. Evitar la aplicación de más de 1 ml de solución en ninguno de los puntos porque podría provocar que parte de la solución gotee o se derrame.



#### Esquema de tratamiento

Para un control óptimo de la infestación por garrapatas y pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos de 12 semanas.

Para el tratamiento de infestaciones por el ácaro *Demodex canis*, debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, es recomendable tratar apropiadamente también cualquier enfermedad subyacente.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (infestaciones por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. La necesidad de un nuevo tratamiento y la frecuencia del mismo deben estar de acuerdo con las recomendaciones del veterinario prescriptor.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se observaron reacciones adversas después de la administración tópica a cachorros de 8-9 semanas de edad y con un peso de 2,0-3,7 kg tratados con sobredosis hasta de 5 veces la dosis máxima recomendada (56 mg, 168 mg y 280 mg de fluralaner/kg de peso) en tres ocasiones a intervalos inferiores al recomendado (intervalos de 8 semanas).

No se observaron efectos sobre el rendimiento reproductivo ni efectos de interés sobre la viabilidad de las crías cuando se administró por vía oral a perros de raza Beagle una sobredosis de fluralaner hasta de 3 veces la dosis máxima recomendada (hasta 168 mg de fluralaner/kg de peso).

Fluralaner fue bien tolerado en perros Collies con deficiencia de la proteína 1 de resistencia a múltiples medicamentos (MDR1 -/-) después de una administración oral única de 3 veces la dosis máxima recomendada (168 mg/kg de peso). No se observaron signos clínicos relacionados con el tratamiento.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso sistémico.  
Código ATCvet: QP53BE02.

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Fluralaner es un acaricida e insecticida. Es eficaz frente a garrapatas (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. y *Rhipicephalus sanguineus*), pulgas (*Ctenocephalides* spp.), ácaros *Demodex canis* y sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) en perros.

La eficacia se alcanza dentro de las primeras 8 horas para las pulgas (*C. felis*) y de las primeras 12 horas para las garrapatas (*I. ricinus*).

Fluralaner tiene una alta potencia frente a garrapatas y pulgas por exposición a través de la alimentación, es decir, es activo sistémicamente en los parásitos indicados.

Fluralaner es un potente inhibidor de partes del sistema nervioso de los artrópodos ya que actúa de forma antagonista sobre los canales de cloruro regulados por ligando (receptor GABA y receptor glutamato).

En estudios moleculares dirigidos sobre los receptores GABA de insecto de pulgas y moscas, el fluralaner no se ve afectado por la resistencia al dieldrín.

En los bioensayos *in vitro*, fluralaner no se ve afectado por las resistencias de campo observadas frente a amidinas (garrapata), organofosfatos (garrapata, ácaros), ciclodienos (garrapata, pulga, mosca), lactonas macrocíclicas (piojo marino), fenilpirazoles (garrapata, pulga), benzofenil-ureas (garrapata), piretroides (garrapata, ácaros) y carbamatos (ácaros).

El medicamento veterinario contribuye al control de la población ambiental de pulgas en áreas a las que tienen acceso los perros tratados.

Las pulgas de aparición reciente en un perro mueren antes de producir 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 de larga duración frente a pulgas adultas en el animal y la ausencia de producción de huevos viables.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

Fluralaner se absorbe rápidamente desde el lugar de administración tópica al pelo, piel y tejidos subyacentes, desde donde se absorbe lentamente hacia el sistema vascular. Entre los días 7 y 63 postadministración se observa una meseta en la concentración plasmática, tras la cual la concentración disminuye lentamente. La persistencia prolongada, la lenta eliminación desde el plasma ( $t_{1/2}$  = 21 días) y la falta de un metabolismo extenso proporcionan concentraciones efectivas de fluralaner durante el intervalo entre dosis. El fluralaner inalterado se excreta por heces y en un grado muy bajo en orina.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Dimetilacetamida  
Glicofurol  
Dietiltoluidina (DEET)  
Acetona

## **6.2 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

## **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual: 2 años.

Bravecto 250 mg/500 mg/1.000 mg/1.400 mg solución para unción dorsal puntual: 3 años.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar las pipetas en el embalaje exterior con objeto de evitar la pérdida de disolvente o la captación de humedad. Los sobres solo deben abrirse inmediatamente antes del uso.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Pipetas unidosis de aluminio laminado/lámina de polipropileno cerradas con tapón de HDPE y empaquetadas en un sobre de aluminio laminado. Cada caja contiene 1 o 2 pipetas y un par de guantes por pipeta.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B. V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/13/158/016-017	112,5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1.000 mg
EU/2/13/158/030-031	1.400 mg

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11/02/2014

Fecha de la última renovación: 05/02/2019

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,2-2,8 kg)  
Bravecto 250 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,8-6,25 kg)  
Bravecto 500 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>6,25-12,5 kg)

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Sustancia activa:

Cada ml contiene 280 mg de fluralaner.

Cada pipeta libera:

	Contenido de la pipeta (ml)	Fluralaner (mg)
para gatos pequeños 1,2-2,8 kg	0,4	112,5
para gatos medianos >2,8-6,25 kg	0,89	250
para gatos grandes >6,25-12,5 kg	1,79	500

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

Solución transparente, incolora a amarilla.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Gatos.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas en gatos.

Este medicamento veterinario es un insecticida y acaricida sistémico que proporciona actividad inmediata y persistente para matar pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*) durante 12 semanas.

Las pulgas y garrapatas deben fijarse en el hospedador y comenzar a alimentarse para exponerse a la sustancia activa.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP).

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

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los parásitos deben iniciar la alimentación en el hospedador para quedar expuestos al fluralaner; por lo tanto, no debe excluirse el riesgo de transmisión de las enfermedades transmitidas por parásitos.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Debe tenerse cuidado para evitar el contacto con los ojos del animal.

No utilizar directamente sobre lesiones cutáneas.

En ausencia de datos disponibles, este medicamento veterinario no debe utilizarse en gatitos menores de 9 semanas de edad y/o gatos con peso inferior a 1,2 kg.

El medicamento veterinario no debe administrarse a intervalos inferiores a 8 semanas ya que la seguridad para intervalos más cortos no ha sido estudiada.

Este medicamento veterinario es para uso cutáneo y no debe administrarse por vía oral.

No permitir que los animales recién tratados se acicalen unos a otros.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Se debe evitar el contacto con el medicamento mientras se utiliza, usando los guantes de protección desechables suministrados con el producto en el punto de dispensación, debido a que se han notificado reacciones de hipersensibilidad en un pequeño número de personas, que podrían llegar a ser potencialmente graves.

Las personas con hipersensibilidad a fluralaner o a algún excipiente deben evitar cualquier exposición al medicamento.

En caso de derrame, el medicamento puede adherirse a la piel y a otras superficies. Se han notificado erupciones cutáneas, hormigueo o entumecimiento en un pequeño número de personas después del contacto con la piel.

Si se produce contacto con la piel, lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón. En algunos casos el agua y el jabón no son suficientes para eliminar el medicamento derramado sobre los dedos.

El contacto con el medicamento también puede tener lugar cuando se maneja al animal tratado.

Asegúrese de que el medicamento ya no es apreciable en el lugar de aplicación antes de reanudar el contacto con su mascota. Esto incluye abrazar al animal y permitirle dormir en la misma cama. El lugar de aplicación tarda hasta 48 horas en secarse, pero el medicamento puede ser apreciable por más tiempo.

En caso de producirse reacciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del medicamento veterinario.

Las personas con piel sensible o alergia conocida en general, por ejemplo, a otros medicamentos veterinarios de este tipo, deben manejar con precaución tanto el medicamento veterinario como a los animales tratados.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Este medicamento veterinario es perjudicial tras su ingestión. Mantener el medicamento en su envase original hasta su uso, para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo. Las pipetas usadas deben desecharse inmediatamente. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El producto es altamente inflamable. Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

En caso de derrame sobre, por ejemplo, superficies de mesas o suelos, elimine el producto derramado con papel absorbente y limpie la zona con detergente.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se observaron reacciones cutáneas leves y transitorias en el lugar de aplicación, tales como eritema y prurito o alopecia, frecuentemente en las pruebas clínicas (2,2% de los gatos tratados).



Estos otros signos se observaron infrecuentemente poco después de la administración: apatía/temblores/anorexia (0,9% de los gatos tratados) o vómitos/hipersalivación (0,4% de los gatos tratados).

Se han notificado convulsiones en muy raras ocasiones en base a la experiencia poscomercialización sobre la seguridad (farmacovigilancia).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

Ninguna conocida.

Fluralaner se encuentra altamente unido a proteínas plasmáticas y podría competir con otras sustancias activas con alta afinidad a proteínas tales como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y el derivado de cumarina, warfarina. La incubación de fluralaner en presencia de carprofeno o warfarina en plasma de perro a concentraciones plasmáticas máximas esperadas no redujo la unión a proteínas de fluralaner, carprofeno o warfarina.

Durante las pruebas de laboratorio y las pruebas clínicas de campo, no se observaron interacciones entre Bravecto solución para unción dorsal puntual para gatos y los medicamentos veterinarios utilizados de forma habitual.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal puntual.

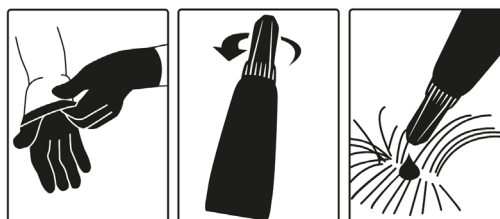
Bravecto debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 40-94 mg de fluralaner/kg de peso):

Peso del gato (kg)	Número y concentración de pipetas que deben administrarse		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2-2,8	1		
>2,8-6,25		1	
>6,25-12,5			1

Para gatos con un peso superior a 12,5 kg, utilizar una combinación de dos pipetas que se ajuste lo máximo posible a su peso.

##### Método de administración

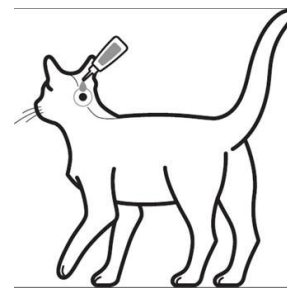
**Paso 1:** Inmediatamente antes de usar, abrir el sobre y sacar la pipeta. Ponerse los guantes. La pipeta debe sujetarse por la base o por la parte superior en la zona rígida bajo el tapón, en posición vertical (con la punta hacia arriba), para abrirla. El tapón debe girarse una vuelta completa en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario. El tapón permanecerá en la pipeta; no es posible quitarlo. La pipeta está abierta y



lista para su aplicación cuando se percibe la rotura del precinto.

**Paso 2:** El gato debe permanecer de pie o tumbado con el lomo horizontal para una aplicación fácil. Situar la punta de la pipeta en la base del cráneo del gato.

**Paso 3:** Apretar suavemente la pipeta y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel del gato. El medicamento veterinario debe aplicarse en un único punto en la base del cráneo para gatos de hasta 6,25 kg de peso y en dos puntos para gatos con peso superior a 6,25 kg.



#### Esquema de tratamiento

Para un control óptimo de la infestación por garrapatas y pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos de 12 semanas.

Para el tratamiento de las infestaciones por ácaros del oído (*Otodectes cynotis*), debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. Se recomienda una revisión veterinaria adicional 28 días después del tratamiento, ya que algunos animales pueden requerir un tratamiento adicional con un producto alternativo.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se observaron reacciones adversas tras la administración tópica a gatitos de 9-13 semanas de edad y con un peso de 0,9-1,9 kg tratados con sobredosis hasta de 5 veces la dosis máxima recomendada (93 mg, 279 mg y 465 mg de fluralaner/kg de peso) en tres ocasiones a intervalos inferiores al recomendado (intervalos de 8 semanas).

La ingesta oral del medicamento veterinario a la dosis máxima recomendada de 93 mg de fluralaner/kg peso fue bien tolerada en gatos, aparte de algo de salivación autolimitante y tos o vómitos inmediatamente después de la administración.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso sistémico.  
Código ATCvet: QP53BE02.

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Fluralaner es un acaricida e insecticida. Es eficaz frente a garrapatas (*Ixodes* spp.), pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y ácaros del oído (*Otodectes cynotis*) en gatos.

La eficacia se alcanza dentro de las primeras 12 horas para las pulgas (*C. felis*) y de las primeras 48 horas para las garrapatas (*I. ricinus*).

Fluralaner tiene una alta potencia frente a garrapatas y pulgas por exposición a través de la alimentación, es decir, es activo sistémicamente en los parásitos indicados.

Fluralaner es un potente inhibidor de partes del sistema nervioso de los artrópodos ya que actúa de forma antagónica sobre los canales cloruro regulados por ligando (receptor GABA y receptor glutamato).

En estudios moleculares dirigidos sobre los receptores GABA de insecto de pulgas y moscas, el fluralaner no se ve afectado por la resistencia al dieldrín.

En los bioensayos *in vitro*, fluralaner no se ve afectado por las resistencias de campo observadas frente a amidinas (garrapata), organofosfatos (garrapata, ácaros), ciclodienos (garrapata, pulga, mosca), lactonas macrocíclicas (piojo marino), fenilpirazoles (garrapata, pulga), benzofenil-ureas (garrapata), piretroides (garrapata, ácaros) y carbamatos (ácaros).

El medicamento veterinario contribuye al control de la población ambiental de pulgas en áreas a las que tienen acceso los gatos tratados.

Las pulgas de aparición reciente en un gato mueren antes de producir 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 de larga duración frente a pulgas adultas en el animal y la ausencia de producción de huevos viables.

## **5.2 Datos farmacocinéticos**

Fluralaner se absorbe rápidamente de forma sistémica desde el lugar de la administración tópica, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre los 3 y los 21 días después de la administración. La persistencia prolongada, la lenta eliminación desde el plasma ( $t_{1/2} = 12$  días) y la falta de un metabolismo extenso proporcionan concentraciones efectivas de fluralaner durante el intervalo entre dosis. El fluralaner inalterado se excreta por heces y en un grado muy bajo en orina.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Dimetilacetamida  
Glicofurool  
Dietiltoluamida (DEET)  
Acetona

### **6.2 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual: 2 años.

Bravecto 250 mg/500 mg solución para unción dorsal puntual: 3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar las pipetas en el embalaje exterior con objeto de evitar la pérdida de disolvente o la captación de humedad. Los sobres solo deben abrirse inmediatamente antes del uso.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Pipetas unidosis de aluminio laminado/lámina de polipropileno cerradas con tapón de HDPE y empaquetadas en un sobre de aluminio laminado. Cada caja contiene 1 o 2 pipetas y un par de guantes por pipeta.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B. V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/13/158/018-019	112,5 mg
EU/2/13/158/022-023	250 mg
EU/2/13/158/026-027	500 mg

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11/02/2014  
Fecha de la última renovación: 05/02/2019

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

**Comprimidos masticables:**

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Viena  
AUSTRIA

**Solución para unción dorsal puntual:**

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
FRANCIA

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**



## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg comprimidos masticables para perros muy pequeños (2 - 4,5 kg)

Bravecto 250 mg comprimidos masticables para perros pequeños (>4,5 - 10 kg)

Bravecto 500 mg comprimidos masticables para perros medianos (>10 - 20 kg)

Bravecto 1.000 mg comprimidos masticables para perros grandes (>20 - 40 kg)

Bravecto 1.400 mg comprimidos masticables para perros muy grandes (>40 - 56 kg)

fluralaner

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Fluralaner 112,5 mg

Fluralaner 250 mg

Fluralaner 500 mg

Fluralaner 1.000 mg

Fluralaner 1.400 mg

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 comprimido masticable.

2 comprimidos masticables.

4 comprimidos masticables.

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Vía oral.

### 8. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD: {mes/año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Lea el prospecto antes de usar.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/13/158/001  
EU/2/13/158/002  
EU/2/13/158/003  
EU/2/13/158/004  
EU/2/13/158/005  
EU/2/13/158/006  
EU/2/13/158/007  
EU/2/13/158/009  
EU/2/13/158/010  
EU/2/13/158/011  
EU/2/13/158/012

EU/2/13/158/013  
EU/2/13/158/014  
EU/2/13/158/015

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote: {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**

**Blíster**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Bravecto 112,5 mg (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1.000 mg (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1.400 mg (>40 - 56 kg)  
fluralaner

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP: {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot: {número}

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños (2-4,5 kg)  
Bravecto 250 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños (>4,5-10 kg)  
Bravecto 500 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos (>10-20 kg)  
Bravecto 1.000 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes (>20-40 kg)  
Bravecto 1.400 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes (>40-56 kg)  
fluralaner

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner  
1.000 mg fluralaner  
1.400 mg fluralaner

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 0,4 ml  
1 x 0,89 ml  
1 x 1,79 ml  
1 x 3,57 ml  
1 x 5,0 ml  
2 x 0,4 ml  
2 x 0,89 ml  
2 x 1,79 ml  
2 x 3,57 ml  
2 x 5,0 ml

### 5. ESPECIES DE DESTINO

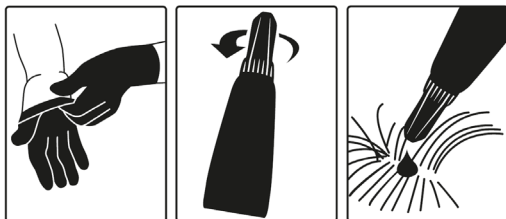
Perros.

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

### 7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.  
Lea el prospecto antes de usar.

El tapón no puede quitarse.



#### **8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

#### **9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

Mantener el medicamento veterinario en el embalaje original hasta su uso, con el fin de impedir que los niños tengan acceso al mismo. Evitar el contacto con la piel, la boca y/o los ojos. No tocar el lugar de la aplicación hasta que el medicamento ya no sea apreciable.

Llevar guantes cuando se maneje o administre el medicamento. Lea el prospecto para obtener información completa sobre la seguridad del usuario.

#### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD: {mes/año}

#### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

#### **12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Lea el prospecto antes de usar.

#### **13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B. V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/13/158/016	(112,5 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/017	(112,5 mg, 2 pipetas)
EU/2/13/158/020	(250 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/021	(250 mg, 2 pipetas)
EU/2/13/158/024	(500 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/025	(500 mg, 2 pipetas)
EU/2/13/158/028	(1.000 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/029	(1.000 mg, 2 pipetas)
EU/2/13/158/030	(1.400 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/031	(1.400 mg, 2 pipetas)

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote: {número}

## DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Sobre

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños (2-4,5 kg)  
Bravecto 250 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños (>4,5-10 kg)  
Bravecto 500 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos (>10-20 kg)  
Bravecto 1.000 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes (>20-40 kg)  
Bravecto 1.400 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes (>40-56 kg)  
fluralaner

### 2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner  
1.000 mg fluralaner  
1.400 mg fluralaner

### 3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

0,4 ml  
0,89 ml  
1,79 ml  
3,57 ml  
5,0 ml

### 4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para unción dorsal puntual.



1. Ponerse guantes. 2. Girar el tapón (el tapón no puede quitarse). 3. Aplicar sobre la piel. Mantener la pipeta en el sobre hasta su uso.

### 5. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

### 6. NÚMERO DE LOTE

Lot: {número}



**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP: {mes/año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Pipeta**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Bravecto

**2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA**

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner  
1.000 mg fluralaner  
1.400 mg fluralaner

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

0,4 ml  
0,89 ml  
1,79 ml  
3,57 ml  
5,0 ml

**4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Para unción dorsal puntual.

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot: {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP: {mes/año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,2-2,8 kg)  
Bravecto 250 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,8-6,25 kg)  
Bravecto 500 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>6,25-12,5 kg)  
fluralaner

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 0,4 ml  
1 x 0,89 ml  
1 x 1,79 ml  
2 x 0,4 ml  
2 x 0,89 ml  
2 x 1,79 ml

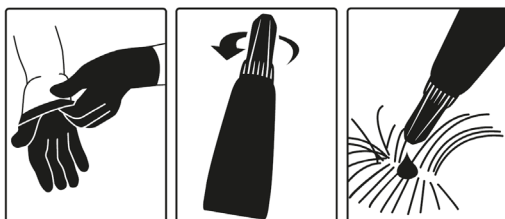
### 5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

### 6. INDICACIONES DE USO

### 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.  
Lea el prospecto antes de usar.  
El tapón no puede quitarse.



**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

Mantener el medicamento veterinario en el embalaje original hasta su uso, con el fin de impedir que los niños tengan acceso al mismo. Evitar el contacto con la piel, la boca y/o los ojos. No tocar el lugar de la aplicación hasta que el medicamento ya no sea apreciable.

Llevar guantes cuando se maneje o administre el medicamento.

Lea el prospecto para obtener información completa sobre la seguridad del usuario.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD: {mes/año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Lea el prospecto antes de usar.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B. V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 pipeta)

EU/2/13/158/019	(112,5 mg, 2 pipetas)
EU/2/13/158/022	(250 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/023	(250 mg, 2 pipetas)
EU/2/13/158/026	(500 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/027	(500 mg, 2 pipetas)

<b>17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN</b>
--

Lote: {número}

## DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Sobre

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,2-2,8 kg)  
Bravecto 250 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,8-6,25 kg)  
Bravecto 500 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>6,25-12,5 kg)  
fluralaner

### 2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner

### 3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

0,4 ml  
0,89 ml  
1,79 ml

### 4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para unción dorsal puntual



1. Ponerse guantes. 2. Girar el tapón (el tapón no puede quitarse). 3. Aplicar sobre la piel  
Mantener la pipeta en el sobre hasta su uso.

### 5. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

### 6. NÚMERO DE LOTE

Lot: {número}

### 7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP: {mes/año}

## 8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Pipeta**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Bravecto

**2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA**

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

**4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Para unción dorsal puntual

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot: {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP: {mes/año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.



## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO:

- Bravecto 112,5 mg comprimidos masticables para perros muy pequeños (2 - 4,5 kg)**
- Bravecto 250 mg comprimidos masticables para perros pequeños (>4,5 - 10 kg)**
- Bravecto 500 mg comprimidos masticables para perros medianos (>10 - 20 kg)**
- Bravecto 1.000 mg comprimidos masticables para perros grandes (>20 - 40 kg)**
- Bravecto 1.400 mg comprimidos masticables para perros muy grandes (>40 - 56 kg)**

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

#### Titular de la autorización de comercialización:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

#### Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Viena  
Austria

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

- Bravecto 112,5 mg comprimidos masticables para perros muy pequeños (2 - 4,5 kg).
- Bravecto 250 mg comprimidos masticables para perros pequeños (>4,5 - 10 kg).
- Bravecto 500 mg comprimidos masticables para perros medianos (>10 - 20 kg).
- Bravecto 1.000 mg comprimidos masticables para perros grandes (>20 - 40 kg).
- Bravecto 1.400 mg comprimidos masticables para perros muy grandes (>40 - 56 kg).

fluralaner

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido masticable de Bravecto contiene:

<b>Bravecto comprimidos masticables</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
para perros muy pequeños (2 - 4,5 kg)	112,5
para perros pequeños (>4,5 - 10 kg)	250
para perros medianos (>10 - 20 kg)	500
para perros grandes (>20 - 40 kg)	1.000
para perros muy grandes (>40 - 56 kg)	1.400

Comprimido entre marrón claro y marrón oscuro con superficie lisa o ligeramente rugosa y forma circular. Pueden apreciarse algunas vetas o motitas, o ambas.

### 4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas en perros.  
Este medicamento veterinario es un insecticida y acaricida sistémico que proporciona:

- actividad inmediata y persistente durante 12 semanas para matar pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- actividad inmediata y persistente durante 12 semanas para matar garrapatas para *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* y *D. variabilis*,
- actividad inmediata y persistente durante 8 semanas para matar garrapatas para *Rhipicephalus sanguineus*.

Las pulgas y garrapatas deben fijarse en el hospedador y comenzar a alimentarse para exponerse a la sustancia activa. El efecto comenzará dentro de las 8 horas siguientes a la fijación para las pulgas (*C. felis*) y 12 horas para las garrapatas (*I. ricinus*).

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP).

Para el tratamiento de la demodicosis producida por *Demodex canis*.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (infestaciones por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

## **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Se observaron efectos gastrointestinales leves y transitorios tales como diarrea, vómitos, inapetencia y salivación frecuentemente en las pruebas clínicas (1,6% de los perros tratados).

Se han notificado letargia, temblor muscular, ataxia y convulsiones en muy raras ocasiones en informes espontáneos.

La mayoría de las reacciones adversas notificadas fueron autolimitantes y de corta duración.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Bravecto comprimidos masticables debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 25 - 56 mg de fluralaner/kg de peso dentro de una franja de peso):

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos que deben administrarse				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Para perros con un peso superior a 56 kg, utilizar una combinación de dos comprimidos que se ajuste lo máximo posible a su peso.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos masticables no deben romperse o dividirse.

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

Bravecto es un comprimido masticable y es bien aceptado por la mayoría de los perros. Si el perro no acepta el comprimido voluntariamente, también puede administrarse con la comida o directamente en la boca. Debe observarse al perro durante la administración para asegurarse de que se traga el comprimido.

### Esquema de tratamiento:

Para un control óptimo de la infestación por pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos de 12 semanas. Para un control óptimo de la infestación por garrapatas, el tiempo para repetir el tratamiento depende de la especie de la garrapata. Ver sección 4.

Para el tratamiento de infestaciones por el ácaro *Demodex canis*, debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, es recomendable tratar apropiadamente también cualquier enfermedad subyacente.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (infestaciones por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. La necesidad de un nuevo tratamiento y la frecuencia del mismo deben estar de acuerdo con las recomendaciones del veterinario prescriptor.

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los parásitos deben iniciar la alimentación en el hospedador para quedar expuestos al fluralaner; por lo tanto, no debe excluirse el riesgo de transmisión de las enfermedades transmitidas por parásitos.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Utilizar con precaución en perros con epilepsia preexistente.

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros menores de 8 semanas de edad y/o perros que pesen menos de 2 kg.

El medicamento veterinario no debe administrarse a intervalos inferiores a 8 semanas ya que la seguridad para intervalos más cortos no ha sido estudiada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Mantener el medicamento veterinario en el embalaje original hasta su uso, con el fin de prevenir que los niños tengan acceso directo al mismo.

Se ha informado de reacciones de hipersensibilidad en personas.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el medicamento veterinario.

Gestación, lactancia y fertilidad:

El medicamento veterinario puede utilizarse en perros reproductores, gestantes y lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Fluralaner se encuentra altamente unido a proteínas plasmáticas y podría competir con otras sustancias activas con alta afinidad a proteínas tales como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y el derivado de cumarina, warfarina. La incubación de fluralaner en presencia de carprofeno o warfarina en el plasma del perro a concentraciones plasmáticas máximas esperadas no redujo la unión a proteínas de fluralaner, carprofeno o warfarina.

Durante las pruebas clínicas de campo, no se observaron interacciones entre Bravecto comprimidos masticables para perros y los medicamentos veterinarios utilizados de forma habitual.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros reproductores, gestantes y lactantes tratados con una sobredosis hasta de 3 veces la dosis máxima recomendada.

Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cachorros de 8 - 9 semanas de edad y con un peso de 2,0 - 3,6 kg tratados con sobredosis hasta de 5 veces la dosis máxima recomendada en tres ocasiones a intervalos inferiores al recomendado (intervalos de 8 semanas).

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

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

El medicamento veterinario contribuye al control de la población ambiental de pulgas en áreas a las que tienen acceso los perros tratados.

Caja de cartón con 1 blíster de aluminio laminado sellado con una lámina de PET aluminio que contiene 1, 2 o 4 comprimidos masticables.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## PROSPECTO:

**Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños (2-4,5 kg).**

**Bravecto 250 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños (>4,5-10 kg).**

**Bravecto 500 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos (>10-20 kg).**

**Bravecto 1.000 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes (>20-40 kg).**

**Bravecto 1.400 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes (>40-56 kg).**

### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francia

### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños (2-4,5 kg).

Bravecto 250 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños (>4,5-10 kg).

Bravecto 500 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos (>10-20 kg).

Bravecto 1.000 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes (>20-40 kg).

Bravecto 1.400 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes (>40-56 kg).

fluralaner

### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada ml contiene 280 mg de fluralaner.

Cada pipeta libera:

	<b>Contenido de la pipeta (ml)</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
para perros muy pequeños 2-4,5 kg	0,4	112,5
para perros pequeños >4,5-10 kg	0,89	250
para perros medianos >10-20 kg	1,79	500
para perros grandes >20-40 kg	3,57	1.000
para perros muy grandes >40-56 kg	5,0	1.400

Solución transparente, incolora a amarilla.

### **4. INDICACIONES DE USO**

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas en perros.

Este medicamento veterinario es un insecticida y acaricida sistémico que proporciona:

- actividad inmediata y persistente para matar pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) durante 12 semanas,
- actividad inmediata y persistente para matar garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* y *Dermacentor reticulatus*) durante 12 semanas.

Las pulgas y garrapatas deben fijarse en el hospedador y comenzar a alimentarse para exponerse a la sustancia activa.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP).

Para el tratamiento de la demodicosis producida por *Demodex canis*.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (infestación por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

## **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Se observaron reacciones cutáneas leves y transitorias, como eritema o alopecia en el lugar de aplicación, frecuentemente en las pruebas clínicas (1,2% de los perros tratados).

Se han notificado emesis, letargia y anorexia en muy raras ocasiones en informes espontáneos después del uso de este medicamento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Unción dorsal puntual.

Bravecto debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 25-56 mg de fluralaner/kg de peso):

Peso del perro (kg)	Número y concentración de pipetas que deben administrarse				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2-4,5	1				
>4,5-10		1			



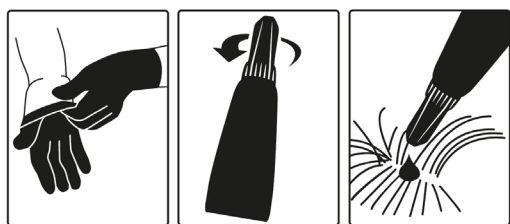
Peso del perro (kg)	Número y concentración de pipetas que deben administrarse				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

Para perros con un peso superior a 56 kg, utilizar una combinación de dos pipetas que se ajuste lo máximo posible a su peso.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

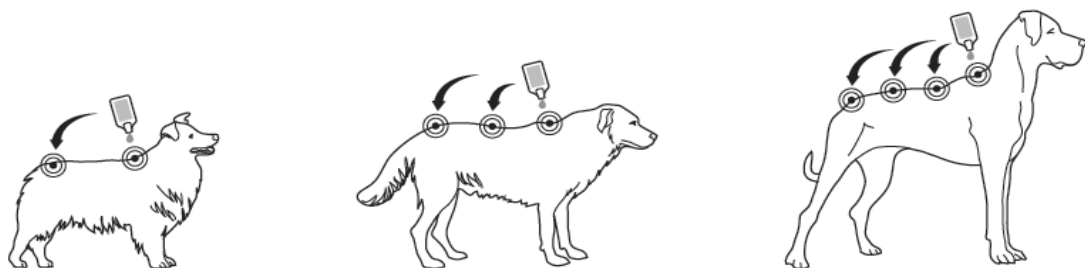
### Método de administración

**Paso 1:** Inmediatamente antes de usar, abrir el sobre y sacar la pipeta. Ponerse los guantes. La pipeta debe sujetarse por la base o por la parte superior en la zona rígida bajo el tapón, en posición vertical (con la punta hacia arriba), para abrirla. El tapón debe girarse una vuelta completa en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario. El tapón permanecerá en la pipeta; no es posible quitarlo. La pipeta está abierta y lista para su aplicación cuando se percibe la rotura del precinto.



**Paso 2:** El perro debe permanecer de pie o tumbado con el lomo horizontal durante la aplicación. Situar la punta de la pipeta verticalmente contra la piel entre las escápulas del perro.

**Paso 3:** Apretar suavemente la pipeta y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel del perro en uno (si el volumen es pequeño) o varios puntos a lo largo de la línea dorsal desde el hombro hasta la base de la cola. Evitar la aplicación de más de 1 ml de solución en ninguno de los puntos porque podría provocar que parte de la solución gotee o se derrame.



### Esquema de tratamiento

Para un control óptimo de la infestación por garrapatas y pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos de 12 semanas.

Para el tratamiento de infestaciones por el ácaro *Demodex canis*, debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, es recomendable tratar apropiadamente también cualquier enfermedad subyacente.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (infestaciones por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. La necesidad de un nuevo tratamiento y la frecuencia del mismo deben estar de acuerdo con las recomendaciones del veterinario prescriptor.

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No aplicable.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar las pipetas en el embalaje exterior con objeto de evitar la pérdida de disolvente o la captación de humedad. Los sobres solo deben abrirse inmediatamente antes del uso.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los parásitos deben iniciar la alimentación en el hospedador para quedar expuestos al fluralaner; por lo tanto, no debe excluirse el riesgo de transmisión de las enfermedades transmitidas por parásitos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debe tenerse cuidado para evitar el contacto con los ojos del animal.

No utilizar directamente sobre lesiones cutáneas.

No bañar o permitir al perro sumergirse en agua o nadar en cursos de agua en los 3 días siguientes al tratamiento.

En ausencia de datos disponibles, este medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros menores de 8 semanas de edad y/o perros con peso inferior a 2 kg.

El medicamento veterinario no debe administrarse a intervalos inferiores a 8 semanas ya que la seguridad para intervalos más cortos no ha sido estudiada.

Este medicamento veterinario es para uso cutáneo y no debe administrarse por vía oral.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se debe evitar el contacto con el medicamento mientras se utiliza, usando los guantes de protección desechables suministrados con el producto en el punto de dispensación, debido a que se han notificado reacciones de hipersensibilidad en un pequeño número de personas, que podrían llegar a ser potencialmente graves.

Las personas con hipersensibilidad a fluralaner o a algún excipiente deben evitar cualquier exposición al medicamento.

En caso de derrame, el medicamento puede adherirse a la piel y a otras superficies. Se han notificado erupciones cutáneas, hormigueo o entumecimiento en un pequeño número de personas después del contacto con la piel.

Si se produce contacto con la piel, lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón. En algunos casos el agua y el jabón no son suficientes para eliminar el medicamento derramado sobre los dedos.

El contacto con el medicamento también puede tener lugar cuando se maneja al animal tratado.

Asegúrese de que el medicamento ya no es apreciable en el lugar de aplicación antes de reanudar el contacto con su mascota. Esto incluye abrazar al animal y permitirle dormir en la misma cama. El lugar de aplicación tarda hasta 48 horas en secarse, pero el medicamento puede ser apreciable por más tiempo.

En caso de producirse reacciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del medicamento veterinario.

Las personas con piel sensible o alergia conocida en general, por ejemplo, a otros medicamentos veterinarios de este tipo, deben manejar con precaución tanto el medicamento veterinario como a los animales tratados.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Este medicamento veterinario es perjudicial tras su ingestión. Mantener el medicamento en su envase original hasta su uso, para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo. Las pipetas usadas

deben desecharse inmediatamente. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El producto es altamente inflamable. Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

En caso de derrame sobre, por ejemplo, superficies de mesas o suelos, elimine el producto derramado con papel absorbente y limpie la zona con detergente.

#### Gestación, lactancia y fertilidad:

Puede utilizarse en perros reproductores, gestantes y lactantes.

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

Ninguna conocida.

Fluralaner se encuentra altamente unido a proteínas plasmáticas y podría competir con otras sustancias activas con alta afinidad a proteínas tales como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y el derivado de cumarina, warfarina. La incubación de fluralaner en presencia de carprofeno o warfarina en plasma de perro a concentraciones plasmáticas máximas esperadas no redujo la unión a proteínas de fluralaner, carprofeno o warfarina.

Durante las pruebas de laboratorio y las pruebas clínicas de campo, no se observaron interacciones entre Bravecto solución para unción dorsal puntual para perros y los medicamentos veterinarios utilizados de forma habitual.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ha quedado demostrada la seguridad en cachorros de 8-9 semanas de edad y con un peso de 2,0-3,7 kg tratados con sobredosis hasta de 5 veces la dosis máxima recomendada en tres ocasiones a intervalos inferiores al recomendado (intervalos de 8 semanas).

Ha quedado demostrada la seguridad en perros reproductores, gestantes y lactantes tratados con una sobredosis hasta de 3 veces la dosis máxima recomendada.

Este medicamento veterinario fue bien tolerado en perros Collies con deficiencia de la proteína 1 de resistencia a múltiples medicamentos (MDR1 -/-) después de una administración oral única de 3 veces la dosis máxima recomendada.

#### Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

El medicamento veterinario contribuye al control de la población ambiental de pulgas en áreas a las que tienen acceso los perros tratados.

La eficacia se alcanza dentro de las primeras 8 horas para las pulgas (*C. felis*) y de las primeras 12 horas para las garrapatas (*I. ricinus*).

Pipetas unidosis de aluminio laminado/lámina de polipropileno cerradas con tapón de HDPE y empaquetadas en un sobre de aluminio laminado. Cada caja contiene 1 o 2 pipetas y un par de guantes por pipeta.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## PROSPECTO:

**Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,2-2,8 kg).**

**Bravecto 250 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,8-6,25 kg).**

**Bravecto 500 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>6,25-12,5 kg).**

### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francia

### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,2-2,8 kg).

Bravecto 250 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,8-6,25 kg).

Bravecto 500 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>6,25-12,5 kg).

fluralaner

### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada ml contiene 280 mg de fluralaner.

Cada pipeta libera:

	Contenido de la pipeta (ml)	Fluralaner (mg)
para gatos pequeños 1,2-2,8 kg	0,4	112,5
para gatos medianos >2,8-6,25 kg	0,89	250
para gatos grandes >6,25-12,5 kg	1,79	500

Solución transparente, incolora a amarilla.

### **4. INDICACIONES DE USO**

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas en gatos.

Este medicamento veterinario es un insecticida y acaricida sistémico que proporciona actividad inmediata y persistente para matar pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*) durante 12 semanas.

Las pulgas y garrapatas deben fijarse en el hospedador y comenzar a alimentarse para exponerse a la sustancia activa.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP).

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

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Se observaron reacciones cutáneas leves y transitorias en el lugar de aplicación, tales como eritema y prurito o alopecia, frecuentemente en las pruebas clínicas (2,2% de los gatos tratados).

Estos otros signos se observaron infrecuentemente poco después de la administración: apatía/temblores/anorexia (0,9% de los gatos tratados) o vómitos/hipersalivación (0,4% de los gatos tratados).

Se han notificado convulsiones en muy raras ocasiones en base a la experiencia poscomercialización sobre la seguridad (farmacovigilancia).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para unción dorsal puntual.

Bravecto debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 40-94 mg de fluralaner/kg de peso):

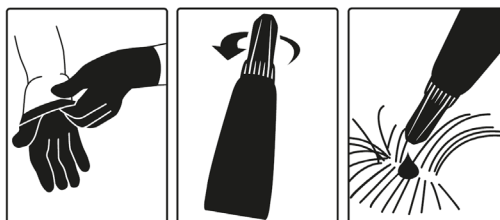
Peso del gato (kg)	Número y concentración de pipetas que deben administrarse		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2-2,8	1		
>2,8-6,25		1	
>6,25-12,5			1

Para gatos con un peso superior a 12,5 kg, utilizar una combinación de dos pipetas que se ajuste lo máximo posible a su peso.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

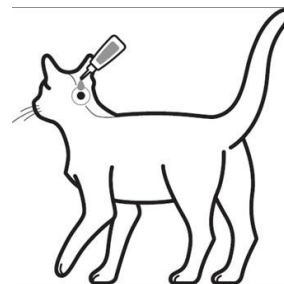
### Método de administración

**Paso 1:** Inmediatamente antes de usar, abrir el sobre y sacar la pipeta. Ponerse los guantes. La pipeta debe sujetarse por la base o por la parte superior en la zona rígida bajo el tapón, en posición vertical (con la punta hacia arriba), para abrirla. El tapón debe girarse una vuelta completa en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario. El tapón permanecerá en la pipeta; no es posible quitarlo. La pipeta está abierta y lista para su aplicación cuando se percibe la rotura del precinto.



**Paso 2:** El gato debe permanecer de pie o tumbado con el lomo horizontal para una aplicación fácil. Situar la punta de la pipeta en la base del cráneo del gato.

**Paso 3:** Apretar suavemente la pipeta y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel del gato. El medicamento veterinario debe aplicarse en un único punto en la base del cráneo para gatos de hasta 6,25 kg de peso y en dos puntos para gatos con peso superior a 6,25 kg.



### Esquema de tratamiento

Para un control óptimo de la infestación por garrapatas y pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos de 12 semanas.

Para el tratamiento de las infestaciones por ácaros del oído (*Otodectes cynotis*), debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. Se recomienda una revisión veterinaria adicional 28 días después del tratamiento, ya que algunos animales pueden requerir un tratamiento adicional con un producto alternativo.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar las pipetas en el embalaje exterior con objeto de evitar la pérdida de disolvente o la captación de humedad. Los sobres solo deben abrirse inmediatamente antes del uso.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los parásitos deben iniciar la alimentación en el hospedador para quedar expuestos al fluralaner; por lo tanto, no debe excluirse el riesgo de transmisión de las enfermedades transmitidas por parásitos.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Debe tenerse cuidado para evitar el contacto con los ojos del animal.

No utilizar directamente sobre lesiones cutáneas.

En ausencia de datos disponibles, este medicamento veterinario no debe utilizarse en gatitos menores de 9 semanas de edad y/o gatos con peso inferior a 1,2 kg.

El medicamento veterinario no debe administrarse a intervalos inferiores a 8 semanas ya que la seguridad para intervalos más cortos no ha sido estudiada.

Este medicamento veterinario es para uso cutáneo y no debe administrarse por vía oral. No permitir que los animales recién tratados se acicalen unos a otros.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se debe evitar el contacto con el medicamento mientras se utiliza, usando los guantes de protección desechables suministrados con el producto en el punto de dispensación, debido a que se han notificado reacciones de hipersensibilidad en un pequeño número de personas, que podrían llegar a ser potencialmente graves.

Las personas con hipersensibilidad a fluralaner o a algún excipiente deben evitar cualquier exposición al medicamento.

En caso de derrame, el medicamento puede adherirse a la piel y a otras superficies. Se han notificado erupciones cutáneas, hormigueo o entumecimiento en un pequeño número de personas después del contacto con la piel.

Si se produce contacto con la piel, lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón. En algunos casos el agua y el jabón no son suficientes para eliminar el medicamento derramado sobre los dedos.

El contacto con el medicamento también puede tener lugar cuando se maneja al animal tratado.

Asegúrese de que el medicamento ya no es apreciable en el lugar de aplicación antes de reanudar el contacto con su mascota. Esto incluye abrazar al animal y permitirle dormir en la misma cama. El lugar de aplicación tarda hasta 48 horas en secarse, pero el medicamento puede ser apreciable por más tiempo.

En caso de producirse reacciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del medicamento veterinario.

Las personas con piel sensible o alergia conocida en general, por ejemplo, a otros medicamentos veterinarios de este tipo, deben manejar con precaución tanto el medicamento como a los animales tratados.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Este medicamento veterinario es perjudicial tras su ingestión. Mantener el medicamento en su envase original hasta su uso, para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo. Las pipetas usadas deben desecharse inmediatamente. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El producto es altamente inflamable. Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

En caso de derrame sobre, por ejemplo, superficies de mesas o suelos, elimine el producto derramado con papel absorbente y limpie la zona con detergente.

Gestación, lactancia y fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Fluralaner se encuentra altamente unido a proteínas plasmáticas y podría competir con otras sustancias activas con alta afinidad a proteínas tales como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y el derivado de cumarina, warfarina. La incubación de fluralaner en presencia de carprofeno o warfarina en plasma de perro a concentraciones plasmáticas máximas esperadas no redujo la unión a proteínas de fluralaner, carprofeno o warfarina.

Durante las pruebas de laboratorio y las pruebas clínicas de campo, no se observaron interacciones entre Bravecto solución para unción dorsal puntual para gatos y los medicamentos veterinarios utilizados de forma habitual.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):



Ha quedado demostrada la seguridad en gatitos de 9-13 semanas de edad y con un peso de 0,9-1,9 kg tratados con sobredosis hasta de 5 veces la dosis máxima recomendada en tres ocasiones a intervalos inferiores al recomendado (intervalos de 8 semanas).

La ingesta oral del medicamento veterinario a la dosis máxima recomendada fue bien tolerada en gatos, aparte de algo de salivación autolimitante y tos o vómitos inmediatamente después de la administración.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

El medicamento veterinario contribuye al control de la población ambiental de pulgas en áreas a las que tienen acceso los gatos tratados.

La eficacia se alcanza dentro de las primeras 12 horas para las pulgas (*C. felis*) y de las primeras 48 horas para las garrapatas (*I. ricinus*).

Pipetas unidosis de aluminio laminado/lámina de polipropileno cerradas con tapón de HDPE y empaquetadas en un sobre de aluminio laminado. Cada caja contiene 1 o 2 pipetas y un par de guantes por pipeta.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.