



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/783442/2013
EMA/V/C/002526

Bravecto (*fluralaner*)

Información general sobre Bravecto y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Bravecto y para qué se utiliza?

Bravecto es un medicamento veterinario que se usa para tratar infestaciones parasitarias en perros y gatos. Se puede emplear:

- para tratar infestaciones por pulgas y garrapatas en perros y gatos;
- como parte del tratamiento de la dermatitis alérgica por pulgas (reacción alérgica a las picaduras de pulga) en perros y gatos;
- para tratar la sarna demodéctica y sarcóptica (infestaciones cutáneas provocadas por dos tipos de ácaros diferentes) en perros;
- para reducir el riesgo de infección con el parásito *Babesia canis canis* transmitido por la garrapata *Dermacentor reticulatus* en perros;
- para tratar infestaciones por ácaros del oído en gatos.

Bravecto contiene el principio activo fluralaner.

¿Cómo se usa Bravecto?

Bravecto se encuentra disponible como una solución para unción dorsal puntual suministrada en una pipeta para perros y gatos, y como comprimidos masticables para perros. La solución para unción dorsal puntual y los comprimidos se encuentran disponibles en varias concentraciones para perros y gatos de distintos pesos.

El contenido de una pipeta llena de Bravecto se aplica a la piel del perro o gato entre las escápulas en perros y en la base del cráneo en gatos. En perros, se pueden aplicar varios puntos a lo largo de la línea del lomo desde el punto inicial hasta la base de la cola. Se escogerá la pipeta que debe utilizarse en función del peso del perro o gato. Una vez administrado, su acción contra pulgas y garrapatas dura 12 semanas. Para que el control de pulgas y garrapatas sea óptimo, el tratamiento se debe repetir cada 12 semanas.

Bravecto se administra a la hora (aproximada) en que se da de comer al perro, en forma de un comprimido de la dosis adecuada para el peso vivo del animal. Después de administrado, su acción

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



dura 12 semanas contra las pulgas y de 8 a 12 semanas contra las garrapatas. Para que el control de las pulgas sea óptimo, el tratamiento se debe repetir cada doce semanas. Para que el control de las garrapatas sea óptimo, el tratamiento se debe repetir cada 8 a 12 semanas, según la especie de garrapata.

Para el tratamiento de la sarna demodéctica y sarcóptica en perros y las infestaciones por ácaros del oído en gatos se debe administrar una única dosis. Dado que la sarna demodéctica está causada por varios factores, es aconsejable tratar cualquier enfermedad subyacente. La necesidad y la frecuencia del retratamiento de la sarna sarcóptica deben seguir los consejos del veterinario. Para las infestaciones por ácaros del oído es necesario un control veterinario 28 días después del tratamiento. El veterinario decidirá si es necesario algún tratamiento adicional.

Para reducir el riesgo de infección con *B. canis canis* en perros, los comprimidos masticables de Bravecto deben administrarse cada 12 semanas.

Bravecto solo se podrá dispensar con receta médica.

Para más información sobre el uso de Bravecto, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Bravecto?

El principio activo de Bravecto, el fluralaner, actúa como un «ectoparasiticida», lo que significa que mata los parásitos que habitan en la piel, en el pelo o en los oídos de los animales, como las pulgas, las garrapatas y los ácaros. Al matar las garrapatas *D. reticulatus*, Bravecto reduce también el riesgo de infección con *B. canis canis*. Para que estén expuestos al principio activo, los parásitos se deben haber fijado a la piel y haber comenzado a alimentarse del perro o gato.

El fluralaner mata a las pulgas, las garrapatas y los ácaros que han ingerido la sangre del perro o gato actuando sobre su sistema nervioso. Bloquea la entrada y salida normales de las partículas de cloruro cargadas (iones) en las células nerviosas, en especial las asociadas al ácido gama-aminobutírico (GABA) y al glutamato, dos sustancias que transmiten mensajes entre dichas células (neurotransmisores). Esto provoca una actividad descontrolada del sistema nervioso y la parálisis y muerte de los parásitos. El fluralaner mata a las pulgas antes de que pongan huevos y, de este modo, contribuye a reducir la contaminación del entorno del perro o gato.

En perros, Bravecto mata a las pulgas en 8 horas y a las garrapatas en 12-48 horas. En gatos, Bravecto mata a las pulgas en 12 horas y a las garrapatas en 48 horas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Bravecto en los estudios realizados?

La eficacia de Bravecto en el control de las pulgas y las garrapatas se investigó en estudios de laboratorio y de campo.

En un estudio de campo realizado en la Unión Europea, en el que participaron 561 perros infestados de pulgas o garrapatas, se compararon los efectos de los comprimidos de Bravecto con los de otro producto, el fipronilo, que mata las pulgas y las garrapatas, aplicado en forma de solución de unción dorsal puntual a la piel de los perros. El criterio principal de evaluación de la eficacia fue la reducción del número de pulgas y garrapatas en los perros infestados durante los 3 meses posteriores a la administración del tratamiento. En el estudio de campo se demostró que Bravecto fue eficaz en la reducción del número de pulgas y garrapatas en los perros infestados y que sus efectos contra las pulgas y la mayoría de las especies de garrapatas persistieron durante 3 meses.

En otros dos estudios de campo realizados en la Unión Europea, en los que participaban perros y gatos infestados de pulgas o garrapatas, se compararon los efectos de la solución de unción dorsal puntual de Bravecto con los de la solución de unción dorsal puntual del fipronilo. Bravecto fue eficaz contra las pulgas y las garrapatas durante un período máximo de 12 semanas tras el tratamiento, y tuvo la misma eficacia que el fipronilo en cuanto al porcentaje de perros y gatos, y en cuanto al número de hogares sin pulgas ni garrapatas.

En un estudio realizado en Europa se examinó la eficacia de los comprimidos masticables de Bravecto y de la solución de unción dorsal puntual de Bravecto en perros con sarna demodéctica. La eficacia fue del 95 % con los comprimidos masticables de Bravecto y del 94 % con la solución de unción dorsal puntual de Bravecto, según el porcentaje de perros que no presentaban ácaros vivos a los 56 y 84 días del tratamiento.

En un estudio realizado en Europa, en el que participaron perros con sarna sarcóptica, se compararon los comprimidos masticables de Bravecto y la solución de unción dorsal puntual de Bravecto con otro medicamento autorizado para el tratamiento de la sarna sarcóptica. Bravecto y el medicamento de comparación tuvieron una eficacia del 100 %, ya que todos los perros tratados estaban exentos de ácaros vivos cuando se realizaron raspados cutáneos 56 y 84 días después del tratamiento.

Un estudio de laboratorio y un estudio de campo realizados en Europa demostraron que los comprimidos masticables de Bravecto tenían un 100 % de eficacia a la hora de prevenir la transmisión de *B. canis canis* mediante *D. reticulatus* durante un máximo de 12 semanas en perros.

En un estudio realizado en la UE, en el que participaron gatos con ácaros del oído, la eficacia de Bravecto fue superior al 90 %, determinada por la presencia de ácaros del oído vivos 28 días después del tratamiento.

¿Cuál es el riesgo asociado a Bravecto?

En perros, los efectos adversos más frecuentes de los comprimidos (pueden afectar a más de 1 de cada 100 animales) son diarrea leve y transitoria, vómitos, inapetencia y salivación.

El efecto adverso más frecuente de la solución de unción dorsal puntual (puede afectar a más de 1 de cada 100 animales) es una reacción cutánea leve y transitoria en el lugar de la aplicación, como el eritema (enrojecimiento) y el prurito (picor) o la caída del pelo.

Como los parásitos deben haber comenzado a alimentarse del perro o del gato para que el medicamento los mate, podrían aún transmitir enfermedades con las que puedan estar infectados.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Bravecto, consultar el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Bravecto comprimidos masticables

El medicamento se debe mantener en el envase original hasta su utilización, para evitar que los niños tengan acceso directo a él.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad («alérgicas») al medicamento en humanos.

No se puede fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento y hay que lavarse bien las manos con agua y jabón a continuación.

Bravecto solución de unción dorsal puntual

Debe evitarse el contacto con el medicamento. En el momento de manipular el medicamento, es preciso utilizar los guantes de protección desechables que se obtienen con el mismo. El motivo es que se han notificado reacciones potencialmente graves de hipersensibilidad («alérgicas») en un reducido número de personas.

Las personas con hipersensibilidad al fluralaner o a cualquiera de los demás ingredientes deben evitar todo contacto con el medicamento.

El medicamento se fija a la piel y también puede fijarse a las superficies después de su derrame. Se han notificado erupciones cutáneas, hormigueo o entumecimiento en un pequeño número de casos de personas después del contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, la zona afectada se debe lavar inmediatamente con agua y jabón. En algunos casos, el jabón y el agua son insuficientes para eliminar los restos de medicamento derramado en los dedos.

El contacto con el medicamento también puede producirse al manipular al animal tratado. Se debe evitar el contacto con el lugar donde se haya aplicado el medicamento hasta que este deje de ser apreciable. Esto incluye abrazar al animal y permitirle subir a la propia cama. El lugar de aplicación tarda hasta 48 horas en secarse, aunque el medicamento será apreciable durante más tiempo.

Si aparecen reacciones cutáneas, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del producto.

Las personas con piel sensible o alergias conocidas (por ejemplo, a otros medicamentos veterinarios de este tipo) deben manipular con precaución tanto el medicamento como los animales tratados.

Este medicamento puede provocar irritación ocular. En caso de contacto ocular, los ojos se deben aclarar inmediata y exhaustivamente con agua.

Este producto es nocivo si se ingiere. El medicamento se debe mantener en el envase original hasta su utilización, para evitar que los niños tengan acceso directo a él. Las pipetas utilizadas se deben desechar de inmediato. En caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente al médico con el prospecto o la etiqueta del medicamento veterinario.

La solución de unción dorsal puntual de Bravecto se debe mantener alejada de fuentes de calor, chispas, llama abierta u otras fuentes de fuego, ya que es altamente inflamable. En caso de que se derrame sobre la superficie de la mesa o del suelo, el derrame se debe eliminar con pañuelos de papel y se debe limpiar el área con un detergente.

¿Por qué se ha autorizado Bravecto en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Bravecto son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Bravecto

Bravecto ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 11 de febrero de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Bravecto en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2021.