



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Bravecto

fluralaner

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Bravecto. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Bravecto.

Para más información sobre el tratamiento con Bravecto, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

### ¿Qué es Bravecto y para qué se utiliza?

Bravecto es un medicamento veterinario que se usa para tratar las infestaciones de pulgas y garrapatas en perros y gatos. Puede emplearse como parte del tratamiento de la dermatitis alérgica por pulgas (una reacción alérgica a la picadura de las pulgas). 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, pueden aplicarse 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 debe repetirse cada doce semanas.

Bravecto se administra en torno a la hora en que el perro se alimenta, en forma de un comprimido de la dosis adecuada para el peso corporal del animal. Después de administrado, su acción 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 el control óptimo de las garrapatas, el tratamiento debe repetirse cada 8 a 12 semanas, según la especie de garrapata.

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

Bravecto solo podrá dispensarse con receta médica.

## **¿Cómo actúa Bravecto?**

El principio activo de Bravecto, el fluralaner, actúa como un «ectoparasiticida». Esto significa que mata los parásitos que habitan en la piel o en el pelo de los animales, como las pulgas y las garrapatas. Para que estén expuestas al principio activo, las pulgas y las garrapatas deben haberse fijado a la piel y comenzado a alimentarse del perro o gato.

El fluralaner mata a las pulgas y a las garrapatas 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 neuronas, en especial las asociadas al ácido gama-aminobutírico (GABA) y al glutamato, dos sustancias que transmiten mensajes entre los nervios (neurotransmisores). Esto provoca una actividad descontrolada del sistema nervioso y la parálisis y muerte de las pulgas y las garrapatas. 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.

## **¿Qué beneficios ha demostrado 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 periodo 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.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Bravecto?**

En perros, los efectos adversos más frecuentes de los comprimidos (que puede 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 (que 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 caída del cabello.

Como las pulgas y las garrapatas deben haber comenzado a alimentarse del perro para que el medicamento las mate, podrían aún transmitir enfermedades con las que puedan estar infectadas.

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

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

Este producto es dañino si se ingiere. El producto se debe mantener en su envase original hasta su uso, para evitar que los niños tengan acceso directo al medicamento. Deben usarse guantes adecuados para manipular o administrar la solución de unción dorsal puntual de Bravecto a perros y gatos. En caso de que se derrame sobre la superficie de la mesa o del suelo, se debe eliminar el exceso de solución de unción dorsal puntual de Bravecto con pañuelos de papel y se debe limpiar el área con un detergente.

Las personas que manipulan el medicamento no deben fumar, comer o beber mientras lo hacen y deben lavarse bien las manos después de hacerlo. Las pipetas utilizadas deben desecharse de inmediato. En caso de ingestión accidental del producto por una persona, deberá solicitarse inmediatamente el consejo de un médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta del producto.

La solución de unción dorsal puntual de Bravecto y la piel húmeda de un animal que haya recibido tratamiento recientemente pueden resultar ligeramente irritantes para la piel o los ojos. Debe evitarse el contacto con la piel o los ojos, incluido tocarse los ojos con las manos. Debe evitarse el contacto con el lugar de la aplicación hasta que esté seco, por lo que se recomienda administrar el medicamento al animal por la noche. Los animales tratados recientemente con la solución de unción dorsal puntual de Bravecto no deberán dormir en la misma cama que sus propietarios, en especial los niños. En caso de contacto con los ojos, debe aclarar inmediatamente la zona con agua.

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.

## **¿Por qué se ha aprobado Bravecto?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Bravecto son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **Otras informaciones sobre Bravecto:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Bravecto el 11 de febrero de 2014.

El EPAR completo de Bravecto puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Bravecto, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: marzo de 2016.