

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).

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 estar 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 debido a 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.

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

Lavar 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, vómito, inapetencia y salivación, frecuentemente en las pruebas clínicas (1,6% de los perros tratados).

Se han notificado convulsiones y letargia en muy raras ocasiones en informes espontáneos.

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 warfarina derivada de cumarina. 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 administrados				
	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.

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 veces 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 hasta de 3 veces la dosis máxima recomendada de fluralaner (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: QP53B E02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Fluralaner es un acaricida e insecticida. Es eficaz contra garrapatas (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. y *Rhipicephalus sanguineus*) y pulgas (*Ctenocephalides* spp.) en perros.

Fluralaner tiene una alta potencia contra 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 de insecto GABA 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 y eliminación lenta desde el plasma ($t_{1/2} = 12$ días) y la falta de un metabolismo extenso, proporciona concentraciones efectivas del 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:

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).

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 estar 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 dentro de 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

Este medicamento veterinario es perjudicial tras su ingestión. Mantenga 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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. El contacto puede tener lugar bien directamente, cuando se manipula el medicamento veterinario, o bien cuando se maneja al animal tratado. Para evitar el contacto, mientras se manipula y administra este medicamento se deben llevar puestos guantes de protección desechables disponibles en el punto de dispensación.

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, por lo que deben utilizarse guantes.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta del medicamento veterinario.

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

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 exceso de producto con papel absorbente y limpie la zona con detergente.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad al medicamento veterinario en un pequeño número de personas. El medicamento no debe ser utilizado por personas con hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente (ver contraindicaciones, sección 4.3). 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.

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).

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.

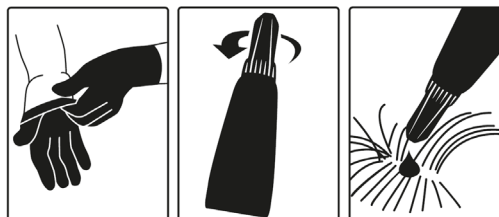
Bravecto debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 25 - 56 mg de fluralaner/kg de peso):

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.

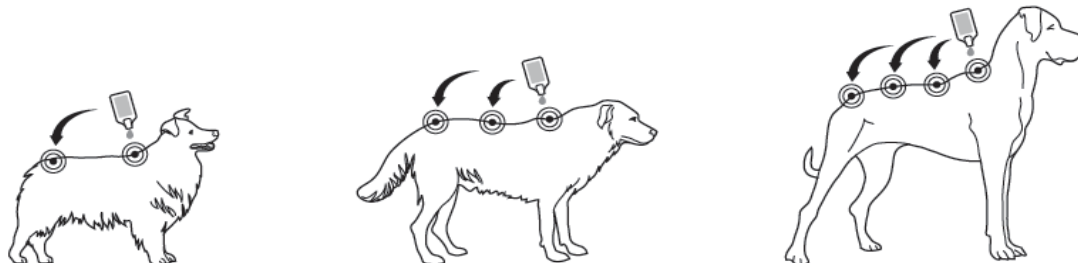
Método de administración

Paso 1: Abrir el sobre y sacar la pipeta inmediatamente antes de usar. Ponerse 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 perciba 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.

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 de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (56 mg, 168 mg y 280 mg de fluralaner/kg de peso) en tres ocasiones con intervalos más cortos que el 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 de 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 a 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: QP53B E02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Fluralaner es un acaricida e insecticida. Es eficaz contra garrapatas (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. y *Rhipicephalus sanguineus*) y pulgas (*Ctenocephalides* spp.) 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 contra 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 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 dieltrín.

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

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 post-administración, 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 para la duración del 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
Dietiltoluamida (DEET)
Acetona

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 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 HPDE y empaquetadas en un sobre de aluminio laminado. Cada caja contiene 1 o 2 pipetas.
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

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).

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 estar 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 11 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

Este medicamento veterinario es perjudicial tras su ingestión. Mantenga 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.

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. El contacto puede tener lugar bien directamente, cuando se manipula el medicamento veterinario, o bien cuando se maneja al animal tratado. Para evitar el contacto, mientras se manipula y administra este medicamento se deben llevar puestos guantes de protección desechables disponibles en el punto de dispensación.

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, por lo que deben utilizarse guantes.

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.

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

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 exceso de producto con papel absorbente y limpie la zona con detergente.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad al medicamento veterinario en un pequeño número de personas. El medicamento no debe ser utilizado por personas con hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente (ver contraindicaciones, sección 4.3). 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.

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).

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 el plasma del 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.

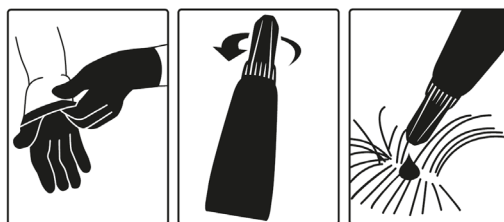
Bravecto debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 40 - 94 mg de fluralaner/kg de peso):

Peso (kg) del gato	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

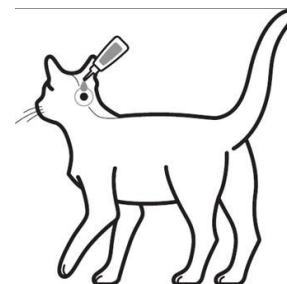
Para gatos con un peso superior a 12,5 kg, utilizar una combinación de dos pipetas que se ajuste lo máximo posible a su peso.

Método de administración

Paso 1: Abrir el sobre y sacar la pipeta inmediatamente antes de usar. Ponerse 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 perciba 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.

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

No se observaron reacciones adversas tras la administración tópica a gatitos de 11 - 13 semanas de edad y con un peso de 1,2 - 1,5 kg tratados con sobredosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (93 mg, 279 mg y 465 mg de fluralaner/kg de peso) en tres ocasiones con intervalos más cortos que el recomendado (intervalos de 8 semanas).

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

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso sistémico.

Código ATCvet: QP53B E02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Fluralaner es un acaricida e insecticida. Es eficaz contra garrapatas (*Ixodes* spp.) y pulgas (*Ctenocephalides* spp.) 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 contra 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 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 gatos tratados.

Las pulgas de aparición reciente en un gato 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

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 para la duración del 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
Dietiltoluamida (DEET)
Acetona

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 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 HPDE y empaquetadas en un sobre de aluminio laminado. Cada caja contiene 1 o 2 pipetas. 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

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 Vienna
AUSTRIA

Solución para unción dorsal puntual:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francia

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
REINO UNIDO

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

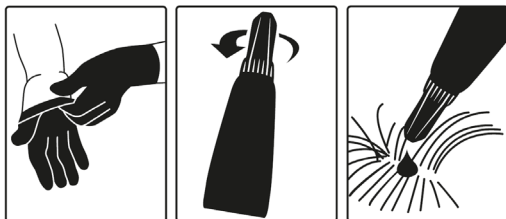
Perros.

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

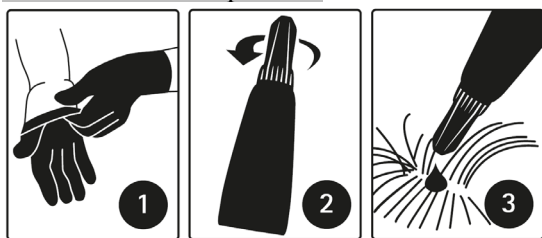
112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1.000 mg fluralaner
1.400 mg fluralaner

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

Lote: {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {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

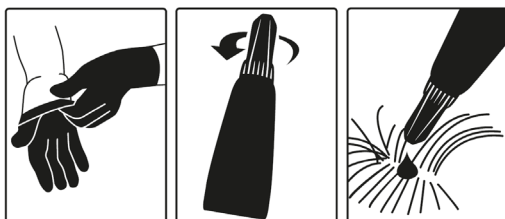
5. ESPECIES DE DESTINO

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)

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 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

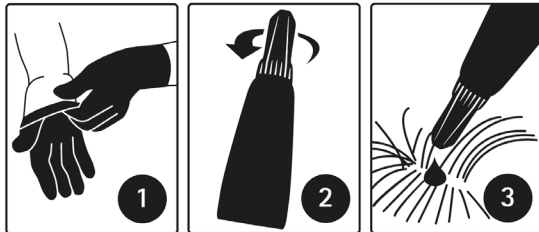
112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

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

Lote: {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {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:

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

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).

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, vómito, inapetencia y salivación frecuentemente en las pruebas clínicas (1,6% de los perros tratados).

Se han notificado convulsiones y letargia en muy raras ocasiones en informes espontáneos (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

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 administrados				
	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)	Concentración y número de comprimidos administrados				
	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 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 por la infestación de garrapatas, el tiempo para repetir el tratamiento depende de la especie de la garrapata. Ver sección 4.

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 estar 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 al mismo.

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:

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 warfarina derivada de cumarina. 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 veces 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

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Reino Unido

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:

	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

Solución 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).

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).

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 a administrar				
	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		

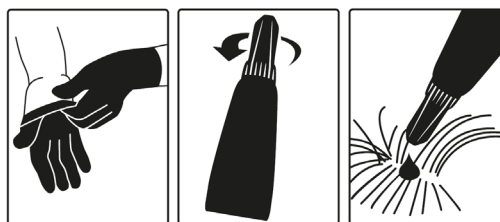
Peso del perro (kg)	Número y concentración de pipetas a administrar				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

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

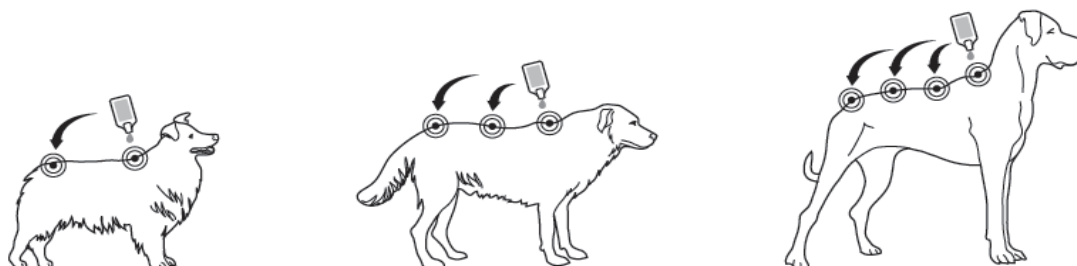
Método de administración

Paso 1: Abrir el sobre y sacar la pipeta inmediatamente antes de usar. Ponerse 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 perciba 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.

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 estar 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 usar directamente sobre lesiones cutáneas.

No bañar o permitir al perro sumergirse en agua o nadar en cursos de agua en de 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:

Este medicamento veterinario es perjudicial tras su ingestión. Mantenga 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.

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. El contacto puede tener lugar bien directamente, cuando se manipula el medicamento veterinario, o bien cuando se maneja al animal tratado. Para evitar el contacto, mientras se manipula y administra este medicamento se deben llevar puestos guantes de protección desechables disponibles en el punto de dispensación.

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, por lo que deben utilizarse guantes.

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.

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

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 exceso de producto con papel y limpie la zona con detergente.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad al medicamento veterinario en un pequeño número de personas. El medicamento no debe ser utilizado por personas con hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente (ver sección Contraindicaciones). 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.

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 el plasma del 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:

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 de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada en tres ocasiones a intervalos más cortos que el recomendado (intervalos de 8 semanas).

Ha quedado demostrada la seguridad en perros reproductores, gestantes y lactantes tratados con una sobredosis de hasta 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 a 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 HPDE y empaquetadas en un sobre de aluminio laminado. Cada caja contiene 1 o 2 pipetas.

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

Intervet UK Limited

Walton Manor, Walton,

Milton Keynes,

Buckinghamshire, MK7 7AJ

Reino Unido

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 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).

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).

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):

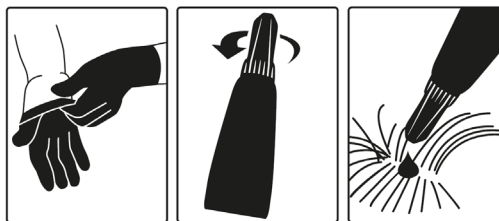
Peso (kg) del gato	Número y concentración de pipetas que deben administrarse		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
>2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

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

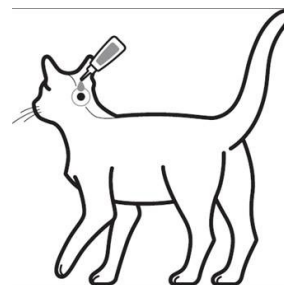
Método de administración

Paso 1: Abrir el sobre y sacar la pipeta inmediatamente antes de usar. Ponerse 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 perciba 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.

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 estar 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 11 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 debido a 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:

Este medicamento veterinario es perjudicial tras su ingestión. Mantenga 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.

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. El contacto puede tener lugar bien directamente, cuando se manipula el medicamento veterinario, o bien cuando se maneja al animal tratado. Para evitar el contacto, mientras se manipula y administra este medicamento se deben llevar puestos guantes de protección desechables disponibles en el punto de dispensación.

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, por lo que deben utilizarse guantes.

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.

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

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 exceso de producto con papel y limpie la zona con detergente.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad al medicamento veterinario en un pequeño número de personas. El medicamento no debe ser utilizado por personas con hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente (ver sección Contraindicaciones). 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.

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 el plasma del 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:

Ha quedado demostrada la seguridad en gatitos de 11 - 13 semanas de edad y con un peso de 1,2 - 1,5 kg tratados con sobredosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada en tres ocasiones con intervalos más cortos que el 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 vómito 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 aquellas zonas 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 HPDE y empaquetadas en un sobre de aluminio laminado. Cada caja contiene 1 o 2 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

ANEXO IV
RAZONES PARA UNA RENOVACIÓN ADICIONAL

El TAC y el CVMP acordaron previamente llevar a cabo una monitorización mejorada de algunas categorías de eventos adversos graves a fin de obtener más detalles de esos eventos adversos. Además, en vista de los datos de farmacovigilancia pendientes que se estaban evaluando en el momento del procedimiento de renovación y para garantizar que el sistema de farmacovigilancia del TAC es adecuado para permitir la recopilación y evaluación de eventos adversos en línea con los requisitos, el CVMP en su reunión del 4 al 6 de diciembre de 2018 decidió que se requiere una renovación adicional de cinco años.