



BRAVECTO® 365
 Polvo para reconstituir suspensión inyectable

FICHA TÉCNICA

BRAVECTO® 365

Fluralaner 150 mg/mL

Polvo para reconstituir suspensión inyectable

Composición:

Cada mL de suspensión reconstituida contiene:

Fluralaner	150 mg
Excipientes c.s.p.	1 mL

Indicaciones de uso:

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

Bravecto® 365 es un insecticida y acaricida sistémico que proporciona:

- Actividad inmediata y persistente durante 12 meses para matar pulgas (*Ctenocephalides felix* y *Ctenocephalides canis*).
- Actividad persistente desde el cuarto día y hasta 12 meses después del tratamiento para matar garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*).

Las pulgas y garrapatas deben fijarse en el hospedador y comenzar a alimentarse para exponerse al principio activo.

Bravecto® 365 puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de la pulga (DAPP).

Para la reducción del riesgo de infestación por *Dypilidium caninum* transmitido por *Ctenocephalides felix* durante un periodo de hasta 12 meses. El efecto es indirecto debido a la acción del medicamento veterinario sobre el vector.

Especies de destino:

Perros.

Posología, edad o peso, condición fisiológica, vía de administración y modo de empleo:

Dosis

Administrar 0,1 mL de suspensión reconstituida por kg de peso corporal (equivalente a 15 mg de Fluralaner por kg de peso corporal).

Debe pesarse al perro en el momento de la administración para calcular la dosis exacta.

Una dosis insuficiente podría dar lugar a un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencia.

Se puede utilizar la siguiente tabla como guía de dosificación:

Peso corporal (kg)	Volumen de suspensión reconstituida (mL)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4

FICHA TÉCNICA

45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

Calcular la dosis correspondiente para perros que pesen menos de 5 kg o más de 60 kg.

Vía de administración

Vía subcutánea, por ejemplo, entre las escapulas (región dorso escapular) del perro.

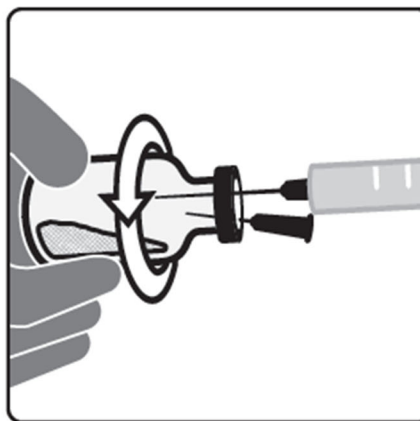
Modo de empleo

- Reconstitución de la suspensión antes del primer uso:

Reconstituir un vial de polvo con 15 mL de diluyente. Se recomienda utilizar una aguja de transferencia estéril de 18 G y una jeringa estéril de 20 mL para la reconstitución del medicamento veterinario.

1. Agitar el vial de fluralaner en polvo para romper los agregados antes de la reconstitución.
2. Invertir el vial de diluyente al menos 3 veces hasta que el contenido sea visiblemente uniforme.
3. Primero inyectar aproximadamente 14 mL de aire en el vial del diluyente, luego extraer 15 mL de diluyente del vial (imagen A). En el vial hay más diluyente del necesario para la reconstitución. Desechar el vial con el diluyente sobrante.
4. Insertar la aguja de ventilación de 25 G en la parte superior del vial de fluralaner en polvo (imagen B).
5. Mientras se gira el vial horizontalmente en la mano, transferir lentamente los 15 mL de diluyente al vial de fluralaner en polvo para garantizar la humectación completa del polvo (imagen C).


A

B

C

6. Una vez añadido el diluyente, retirar la aguja de ventilación y la aguja de transferencia del vial de Fluralaner en polvo. Desechar las agujas.
7. Agitar el vial vigorosamente durante al menos 30 segundos hasta que se forme una suspensión completamente homogénea. El medicamento reconstituido es una suspensión ligeramente viscosa de color blanco opaco a amarillo pálido, prácticamente libre de agregados.



BRAVECTO® 365
Polvo para reconstituir suspensión inyectable

FICHA TÉCNICA

8. La fecha de caducidad impresa en la etiqueta del vial de vidrio se refiere al polvo envasado para su venta. Después de la reconstitución, la suspensión debe desecharse a los 3 meses de la fecha de la reconstitución. Escriba la fecha en que debe desecharse en la etiqueta del vial de vidrio.
- Método de administración de la suspensión reconstituida al perro:
 1. Determinar la dosis que debe ser administrada en base al peso corporal del perro.
 2. Utilizar una jeringa y una aguja de 18 G estériles para la administración.
 3. Antes de cada uso, agitar enérgicamente el vial reconstituido durante 30 segundos para conseguir una suspensión uniforme, ya que el Fluralaner en polvo se separa de la suspensión en reposo.
 4. Puede ser necesario inyectar aire en el vial antes de la dosificación.
 5. Para mantener una suspensión uniforme y una dosificación precisa, la dosis debe administrarse antes de 5 minutos tras haberla introducido en la jeringa dosificadora.
 6. Inyectar el medicamento veterinario por vía subcutánea, por ejemplo, en la región dorso escapular.

No perforar el tapón del vial que contiene la suspensión reconstituida más de 20 veces.

Para la reconstitución después de sedimentar, agitar vigorosamente el vial durante al menos 30 segundos para lograr una suspensión uniforme.

Esquema de tratamiento:

Para las infestaciones por pulgas y garrapatas, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia deben basarse en el asesoramiento profesional y se debe tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Contraindicaciones:

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en perros menores de 6 meses de edad.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de uso:

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

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas (teniendo en cuenta la duración de 12 meses del efecto del medicamento), para cada animal individualmente.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfestación por parásitos y deben ser tratados cuando sea necesario con un medicamento veterinario apropiado.

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada en perros con epilepsia preexistente. Por lo tanto, en dichos perros debe utilizarse con precaución de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Mantener fuera del alcance de los niños.



BRAVECTO® 365

Polvo para reconstituir suspensión inyectable

FICHA TÉCNICA

Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores:

No administrar en hembras preñadas o en lactancia.

Interacciones con otros productos farmacéuticos:

El fluralaner se encuentra altamente unido a proteínas plasmáticas y podría competir con otros principios activos con alta afinidad a proteínas tales como los antiinflamatorios no esteroides (AINE) y Warfarina (derivado 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 el medicamento veterinario y los medicamentos veterinarios utilizados de forma habitual.

Efectos o reacciones adversas:

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales)	Tumefacción en el punto de inyección ¹
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1.000 animales)	Disminución del apetito Cansancio Membranas mucosas hiperémicas
Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados)	Temblores musculares, ataxia, convulsión

¹ tumefacción palpable y/o visible, no inflamatoria, no dolorosa, que se resuelve sola con el tiempo.

Período de resguardo:

No aplica.

Precauciones especiales para el operador:

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad al fluralaner o al alcohol bencílico en humanos, que podrían ser potencialmente graves. También puede haber reacciones en el punto de inyección. Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental y la exposición cutánea durante la administración de este medicamento veterinario. En caso de autoinyección accidental con efectos adversos, reacciones de hipersensibilidad o reacciones en el punto de inyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario debe ser administrado solo por el veterinario o bajo su estrecha supervisión.

Condiciones de almacenamiento:

Almacenar a menos de 30°C, en su envase original. No congelar ni refrigerar. Una vez reconstituido, conservar a menos de 30°C. No congelar ni refrigerar.

Presentación:

Estuche con 1 frasco conteniendo el polvo y otro frasco conteniendo diluyente. Incluye inserto.

Fabricado por:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2-4



BRAVECTO® 365
Polvo para reconstituir suspensión inyectable

FICHA TÉCNICA

26169 Friesoythe
Alemania

Importado y distribuido por:

Intervet Chile Ltda.

Av. Mariano Sánchez Fontecilla 310, piso 5, Las Condes, Santiago - Chile.

Bajo Licencia de Intervet International B.V. Holanda.

USO VETERINARIO

VENTA SOLO A MÉDICOS VETERINARIOS

Reg. SAG N° 2700