

**PROSPECTO PARA
Bravecto comprimidos masticables para perros**

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 1000 mg comprimidos masticables para perros grandes (>20-40 kg).
Bravecto 1400 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
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 de 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 caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones frecuentemente observadas en las pruebas clínicas (1,6% de los perros tratados) fueron efectos gastrointestinales leves y transitorios tales como diarrea, vómito, inapetencia y salivación.

En muy raras ocasiones se ha notificado letargia 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 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo 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 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2-4,5	1				
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos masticables no deben romperse o dividirse.

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

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

Esquema de tratamiento:

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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:

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 otros medicamentos de alta afinidad a proteínas tales como los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) 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 reduce 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:

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 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 perros tratados tienen acceso.

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.