
RESUMEN DE CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO FARMACOLÓGICO

a) Nombre de fantasía

Bravecto® 1400 mg

b) Nombre genérico

Fluralaner 1400 mg

c) Forma farmacéutica

Comprimido masticable

APROBADO
SAG
06 JUL 2022

2. COMPOSICIÓN

Cada comprimido masticable contiene:

Fluralaner 1400 mg

Excipientes c.s.p. 1 comprimido

3. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

a) Especie de destino

Perros (>40 - 56 Kg).

b) Indicaciones de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía de administración y modo de empleo

Indicaciones de uso

- Para el tratamiento y control de infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* adultas y juveniles) y pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) en perros, proporcionando una actividad sistémica durante 12 semanas.

Las pulgas y garrapatas se deben fijar al huésped y comenzar a alimentarse con el fin de estar expuesta al principio activo. El inicio del efecto ocurre dentro de las 8 horas de la fijación de las pulgas (*C. felis*) y 12 horas de la fijación de las garrapatas.

El producto controla las poblaciones de pulgas ambientales en áreas a las cuales los perros tratados tienen acceso. Se puede utilizar como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAP).

- Para el tratamiento de la sarna demodéica generalizada de presentación adulta o juvenil causada por *Demodex spp.*
- Para el tratamiento de sarna sarcóptica causada por *Sarcoptes scabiei* e infestaciones por *Otodectes cynotis*.

Vía de administración

Para uso oral.

APROBADO
SAG
06 JUL 2022

Dosis

Los comprimidos masticables se deben administrar de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 25-56 mg de fluralaner/kg de peso corporal dentro de un rango de peso):

Peso corporal (kg) del perro	Número y concentración del comprimido a administrar				
	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

Los comprimidos no se deben romper o dividir.

Para perros con un peso corporal superior a 56 kg, utilizar una combinación de dos comprimidos que coincidan lo más posible a su peso corporal.

Modo de empleo

Administrar el producto a la hora o cerca a 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 se puede administrar con la comida o directamente en la boca. Se debe observar al perro durante la administración para confirmar que el comprimido se ingirió.

Esquema de tratamiento

Para un óptimo control de la infestación de pulgas y garrapatas, el producto se debe administrar en intervalos de 12 semanas.

Para el tratamiento de sarna demodéica causada por *Demodex spp.*, sarna sarcóptica causada por *Sarcoptes scabiei* e infestaciones por *Otodectes cynotis*, el producto se debe administrar en intervalos de 12 semanas.

Para la prevención de la infección por *Dipylidium caninum* desde pulgas infestadas, el producto se debe administrar en intervalos de 12 semanas.

Bravecto® se puede administrar todo el año.

c) Contraindicaciones

No utilizar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

En ausencia de datos disponibles, el producto no se debe utilizar en cachorros menores de 8 semanas de edad y/o perros que pesen menos de 2 kg.

d) Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la especie de destino, derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten

Casos aislados (1,6%) de síntomas gastrointestinales leves y transitorios tales como diarrea, vomito, inapetencia, babeo, relacionados con la vía de administración del producto, se observaron en estudios clínicos.

Letargia, tremor muscular, ataxia y convulsiones han sido reportados muy raramente en reportes espontáneos. La mayoría de las reacciones adversas reportadas fueron autolimitadas y de corta duración.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso

Debido a la acción acaricida y pulgicida del producto, el riesgo de transmisión de enfermedades parasitarias al nacimiento se reduce sustancialmente por su uso. Sin embargo, los parásitos deben iniciar la alimentación en el huésped para estar expuestos al principio activo fluralaner, por lo que en caso de que las condiciones sean desfavorables no se debe excluir el riesgo de transmisión de enfermedades parasitarias al nacimiento.

El producto no se debe administrar en intervalos más cortos a 8 semanas debido a que no se ha estudiado la seguridad para intervalos más cortos.

f) Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores

Se puede utilizar durante la preñez, lactancia y en animales reproductores.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado

No se describen.

h) Sobredosis

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 de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (56 mg, 168 mg y 280 mg de fluralaner/kg de peso corporal) en tres ocasiones a intervalos más cortos que el recomendado (intervalos de 8 semanas).

No se descubrieron hallazgos en el desempeño reproductivo ni hallazgos de interés en la viabilidad de la camada cuando fluralaner se administró por vía oral a perros de raza Beagle en sobredosis hasta de 3 veces la dosis máxima recomendada (168 mg/kg de fluralaner).

El producto fue bien tolerado en perros Collies con una 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 corporal). No se observaron signos clínicos relacionados con el tratamiento.

i) Período de resguardo

No aplica.

j) Precauciones especiales para el operador

Mantener el producto en el empaque original hasta su uso, con el fin de prevenir que los niños tengan acceso directo al producto.

No comer, tomar bebidas o fumar mientras se manipula el producto.

Lavar las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

APROBADO
SAG

06 JUL 2022

4. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado

Ninguna conocida.

b) Período de eficacia

24 meses.

c) Condiciones de almacenamiento

Mantener a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C. Almacenar en un lugar seco y fresco, protegido de la luz.

d) Descripción de los envases

Estuche de cartón impreso conteniendo un blíster de aluminio sellado con una hoja fina de aluminio laminado que contiene 1, 2 ó 4 comprimidos masticables. Incluye inserto.

e) Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar o el material de desecho

No arrojar los envases vacíos o envases con el producto junto con los desechos domésticos. No eliminar en el suelo o en cursos de agua. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos, para recibir las recomendaciones en la disposición del producto sin utilizar y el material de desecho.

APROBADO
SAG
06 JUL 2022

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Fluralaner es un acaricida e insecticida. Es eficaz contra garrapatas (*R. sanguineus*), pulgas (*Ctenocephalides spp.*) y ácaros (*Demodex spp.*, *Sarcoptes scabiei*, *Otodectes cynotis*) en perros.

Fluralaner tiene una alta potencia contra garrapatas y pulgas por la exposición a través de la alimentación, es decir, es activo sistémicamente en los parásitos objetivo.

Fluralaner es un inhibidor de las partes del sistema nervioso de los artrópodos al actuar antagónicamente en los canales de cloro regulados por ligando (receptor GABA y receptor glutamato).

En estudios moleculares dirigidos sobre los receptores de insecto GABA de la pulga y mosca, fluralaner no es afectado por la resistencia al dieldrín.

Estudios de laboratorio indican ausencia de resistencia cruzada frente a otros insecticidas y acaricidas.

Las pulgas de aparición reciente en un perro se 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 la acción y la eficacia duradera contra las pulgas adultas en el animal y la ausencia de producción de huevos viables.

6. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Después de la administración oral, fluralaner se absorbe rápidamente alcanzando concentraciones plasmáticas máximas dentro de 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 del plasma ($t_{1/2} = 12$ días) y la carencia de un metabolismo extenso proporciona concentraciones efectivas del fluralaner para la duración del intervalo de inter-dosificación. Se observó variación individual en la C_{max} y el $t_{1/2}$. La principal vía de eliminación es la excreción del fluralaner no modificado en heces (~90% de la dosis). La depuración renal es una vía de eliminación menor.

7. EFECTOS AMBIENTALES

De acuerdo a la evaluación del riesgo ambiental realizada, el producto presenta una baja exposición al medio ambiente, debido a que su aplicación está restringida a tratamientos individuales en animales de compañía. En virtud de lo anterior, se concluye que el producto presenta un bajo riesgo ambiental.

8. CONDICIÓN DE VENTA

Venta bajo receta Médico Veterinaria.

APROBADO
SAG
06 JUL 2022



BRAVECTO® 1400 mg
Comprimido masticable

Registro SAG N° 2287

9. NOMBRE Y DIRECCIÓN COMPLETA DE LABORATORIO FABRICANTE Y DEL ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR, NOMBRE Y PAÍS DE LA EMPRESA LICENCIANTE

FABRICADO POR:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Viena
Austria.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Intervet Chile Limitada
Mariano Sánchez Fontecilla 310 piso 5, Las Condes, Santiago-Chile.
Bajo licencia de Intervet International B.V., Holanda.

USO VETERINARIO

Reg. SAG N° 2287

APROBADO
SAG
06 JUL 2022