

FICHA TÉCNICA

BRAVECTO® 365

Fluralaner 150 mg/mL

Polvo para preparar suspensión inyectable subcutánea (extemporánea) para perros.

Composición:

Cada 1 mL de suspensión después de la reconstitución contiene:

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

Indicaciones de uso:

Bravecto® 365 es un producto de uso veterinario ectoparasiticida sistémico de duración prolongada para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*), garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma aureolatum* (no presente en Chile y México)) y ácaros de la sarna demodéctica (*Demodex canis*) y otodéctica (*Otodectes cynotis*) en perros, proporcionando hasta 1 año de protección. El producto controla eficazmente las poblaciones de pulgas y garrapatas en el ambiente, en áreas en las cuales el perro tiene acceso.

Bravecto® 365 en perros reduce considerablemente el riesgo de adquirir enfermedades transmitidas por pulgas y garrapatas al eliminarlas rápidamente, aunque la posibilidad de transmisión no puede ser completamente excluido. Pulgas y garrapatas deben iniciar la alimentación para ser expuestas al principio activo. Bravecto® 365 es eficaz contra la pulga *C. felis* en 24 horas y contra las garrapatas *R. sanguineus* y *A. aureolatum*, en 48 horas y 72 horas, respectivamente.

Las pulgas *C. felis*, ya presentes en el perro antes de la administración del medicamento veterinario, son eliminadas en 48 horas.

*El producto es 100% eficaz contra *Otodectes cynotis* a partir de los 63 días luego del tratamiento.

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

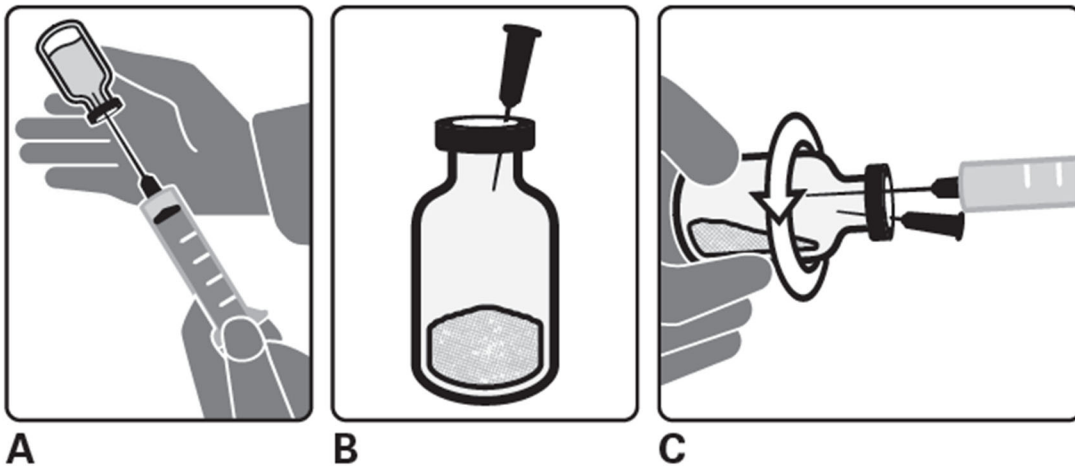
Solo para aplicación por vía subcutánea.

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).



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.

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:

El tratamiento con este producto se puede iniciar en cualquier momento del año y se puede volver a aplicar después del período recomendado (365 días).

Para el tratamiento de infestaciones por ácaros *Demodex canis*, se debe administrar una dosis única del producto. Dado que la demodicosis es una enfermedad multifactorial, es aconsejable tratar también cualquier enfermedad concomitante de manera adecuada.

Para el tratamiento de infestaciones de sarna otodéctica (*Otodectes cynotis*), una dosis única del producto también es suficiente. En caso de requerirse nuevos tratamientos deberán consultar a su Médico Veterinario

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.

FICHA TÉCNICA**Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores:**

No administrar en hembras preñadas o en lactancia.

Interacciones con otros productos farmacéuticos:

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios en la misma jeringa. El fluralaner se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos de unión, como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y los derivados cumarínicos de warfarina. Sin embargo, la presencia de carprofeno y warfarina en el plasma de perros a concentraciones máximas, no redujo la unión de proteínas plasmáticas a las proteínas fluralaner, carprofeno o warfarina. En estudios clínicos, no se observó interacción entre Bravecto® 365 y productos veterinarios utilizados de forma rutinaria.

Efectos o reacciones adversas:

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales)	Edema en el punto de inyección ¹
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1.000 animales)	Disminución del apetito Cansancio Membranas mucosas hiperémicas

¹ Edemas palpables y/o visible, no inflamatorios, no dolorosos, que se resuelven solos con el tiempo.

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 muéstrelle 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 el producto en su empaque original, en un lugar fresco y seco, a temperatura ambiente por debajo de 30°C, al abrigo de la luz solar. No refrigerar, no congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños, animales domésticos y alimentos.

Después de la reconstitución, el producto debe ser mantenido por debajo de 30°C, no refrigerar, no congelar y podrá ser utilizado en un plazo de hasta 3 meses.

No perforar la tapa del frasco con la suspensión reconstituida más de 20 veces. Descartar los frascos reconstituidos después de 20 punciones, o en caso de que el producto haya sido reconstituido hace más de 3 meses.

Presentación:

1 frasco con 2,51g de Fluralaner en polvo, 1 frasco con 16 mL de diluyente y 1 aguja para vacío de aire.

Fabricado por:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2

FICHA TÉCNICA

26169 Friesoythe
Alemania

Importado y distribuido por:
Intervet Argentina S.A.

SENASA Cert. N°: 25-163

Cazadores de Coquimbo 2841, 4 piso, Munro, Buenos Aires.

DT: Eduardo V. Lopez. Med. Vet. MPBA 4505

Centro Nac. de Intox. 0800 333 0160