Public

FICHA TÉCNICA

Bravecto® 1M Triple

Registro ICA No. 11746-MV

USO VETERINARIO

1

COMPOSICIÓN

Cada g de tableta masticable contiene:

Fluralaner	125 mg
Moxidectina	0,3125 mg
Pirantel base (como embonato 180 mg)	62,5 mg
Excipientes c.s.p	1,0 g

Cada tableta masticable contiene:

Peso de la tableta (g)	Rangos de peso corporal (kg)	Fluralaner (mg)	Moxidectina (mg)	Pirantel (mg) / Pirantel Embonato (mg)
0.2	1.27 - 2.5	25	0.0625	12.5 / 36
0.4	> 2.5 – 5.0	50	0.125	25 / 72
0.8	> 5.0 – 10.0	100	0.25	50 / 144
1.6	> 10.0 – 20.0	200	0.50	100 / 288
3.2	> 20.0 - 40.0	400	1.0	200 / 576
4.8	> 40.0 - 60.0	600	1.5	300 / 864

INDICACIONES

En perros para el tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*) y pulgas (*Ctenocephalides felis*), proporcionando una protección persistente contra dichos parásitos, durante al menos 37 días, así como para el tratamiento de la sarna demodécica (*Demodex canis*) y los ácaros del oído (*Otodectes cynotis*).

Es eficaz en el tratamiento de infecciones por nematodos gastrointestinales (gusanos) como *Ancylostoma spp., Toxascaris· spp. Trichuris spp.* y *Toxocara spp*.

También es eficaz, cuando se administra mensualmente, para el control de larvas de *Dirofilaria immitis* ("gusano del corazón"), actuando como una herramienta de prevención del gusano del corazón en perros.

Además, el producto está indicado contra *Triatoma brasilensis*, el vector de la enfermedad de Chagas (causada por *Trypanosoma cruzi*), ayudando a interrumpir el ciclo de transmisión de la enfermedad con el fin de reducir las lasas de enfermedad en las regiones donde el insecto es endémico.

ESPECIE DESTINO

Perros

MSD Salud Animal

FORMA FARMACÉUTICA
Tableta masticable

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Para la administración por vía oral.
BRAVECTO® 1M TRIPLE es una tableta/comprimido masticable agradable al paladar.
BRAVECTO® 1M TRIPLE debe administrarse por vía oral, respetando los rangos de peso del perro, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso corporal del perro (kg)	Número y dosis de tabletas/comprimidos a administrar					
	BRAVECTO® 1M TRIPLE 0,2 g	**BRAVECTO® 1M TRIPLE 0,4 g**	**BRAVECTO® 1M TRIPLE 0,8 g**	**BRAVECTO® 1M TRIPLE 1,6 g**	**BRAVECTO® 1M TRIPLE 3,2 g**	**BRAVECTO® 1M TRIPLE 4,8 g**
1,27 – 2,5	1					
>2,5 – 5,0		1				
>5,0 - 10			1			
>10 - 20				1		
>20 - 40					1	
>40 - 60						1
> 60	Utilizar la combinación de tabletas que más se aproxime al peso corporal del animal.					

Cada tableta/comprimido equivale a una dosis de 10-20 mg de Fluralaner, 0,025-0,05 mg de Moxidectina y 5-10 mg de Pirantel, por kg de peso corporal.
Las tabletas/comprimidos BRAVECTO® 1M TRIPLE no se deben partir o dividir.
Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso corporal con la mayor precisión posible.

Modo de empleo:
Administrar tabletas/comprimidos masticables BRAVECTO® 1M TRIPLE en el momento de la alimentación.
BRAVECTO® 1M TRIPLE es una tableta/comprimido agradable al paladar, aceptada voluntariamente por la mayoría de los perros. Sin embargo, si la tableta no se traga voluntariamente, puede administrarse con algo de comida o directamente en el hocico. Durante la administración, debe observarse al perro durante unos minutos para confirmar la ingesta adecuada de la tableta.

Esquema de tratamiento
En el caso de las infestaciones por pulgas, garrapatas y sarna, la infección por nematodos intestinales, la prevención del gusano del corazón y el control de la vinchuca, la necesidad y la frecuencia de los nuevos tratamientos deben seguir la recomendación del médico veterinario, teniendo en cuenta tanto la situación epidemiológica local como el estilo de vida del animal.

Pulgas y garrapatas

Para un control eficaz de pulgas y garrapatas, BRAVECTO® 1M TRIPLE debe administrarse a intervalos de hasta 37 días. BRAVECTO® 1M TRIPLE se puede administrar durante todo el año, y los tratamientos deben realizarse sin interrupción, con el fin de garantizar un control eficaz de las poblaciones de estos parásitos.

Ácaros causantes de sarna

Para el tratamiento de la demodicosis *(Demodex canis)* y la sarna otodéctica *(Otodectes cynotis*), BRAVECTO® 1M TRIPLE debe administrarse en dos dosis separadas por 30 días consecutivos. Debe consultarse al médico veterinario para evaluar la necesidad de un tratamiento adicional, especialmente en el caso de la demodicosis, misma que, al ser una enfermedad multifactorial, requiere del tratamiento eficaz de las condiciones correspondientes.

Nematodos gastrointestinales

Para el tratamiento de las infestaciones por nematodos gastrointestinales (lombrices intestinales), se debe proporcionar una dosis única de BRAVECTO® 1M TRIPLE.

Dirofilaria

BRAVECTO® 1M TRIPLE elimina las larvas del gusano del corazón en el plazo de un mes a partir de la infestación. Por lo tanto, el producto debe administrarse a intervalos mensuales, especialmente en épocas de mayor exposición a agentes transmisores de la enfermedad (estaciones más cálidas y lluviosas, viajes a lugares endémicos). La administración debe comenzar antes de que pase un mes a partir de la exposición del animal a la zona o estación endémica y debe proseguir hasta un mes después de que el animal sea retirado de la zona endémica, o una vez finalizado el periodo del año de mayor exposición a los agentes transmisores de la enfermedad.
Los perros procedentes de zonas con una alta prevalencia de la enfermedad del gusano del corazón, o los perros que han viajado a zonas con una alta prevalencia, pueden estar infestados con parásitos adultos. En tales casos, consultar a un médico veterinario para evaluar la terapia más adecuada.

Triatoma brasiliensis:

Para el tratamiento de las infestaciones por *Triatoma brasiliensis*, el producto debe administrarse a intervalos mensuales.

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Precauciones

La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes.
Manténgase fuera del alcance los niños y animales domésticos
Venta bajo fórmula del médico veterinario

Seguridad del Producto

- No se observaron reacciones adversas en perros sanos a partir de 8 semanas de edad, con la administración de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada durante 7 administraciones mensuales consecutivas.

- El producto se tolera bien en perros con deficiencia de proteína 1 multirresistente (MDR1-/-), como se demostró en un estudio de laboratorio tras la administración oral de 3 veces la dosis recomendada. Después de haber administrado 5 veces la dosis máxima recomendada, se observaron signos neurológicos transitorios (principalmente depresión).
- No se ha establecido la seguridad del producto en perras gestantes o lactantes, ni en perros destinados a la reproducción.
- En ausencia de datos, el tratamiento en cachorros de menos de 8 semanas (56 días) de edad y/o perros con un peso corporal inferior a 1,27 kg, debe basarse en una evaluación riesgo/beneficio que debe llevar a cabo el médico veterinario responsable.
- La dosis recomendada debe observarse estrictamente en perros con una mutación en los genes MDR1 (-/-) con glicoproteína P no funcional, como los Collie y razas relacionadas.

El producto no debe administrarse a intervalos inferiores a 1 mes (30 días), puesto que no se ha comprobado la seguridad a intervalos más cortos.

BRAVECTO® 1M TRIPLE reduce considerablemente el riesgo de que los perros contraigan enfermedades transmitidas por pulgas y garrapatas, ya que se eliminan rápidamente; sin embargo, la posibilidad de transmisión no puede excluirse por completo.

- Los perros que viven en zonas endémicas de la enfermedad del gusano del corazón (o que han viajado a zonas endémicas) pueden estar infestados con gusanos adultos. No existe un efecto terapéutico establecido contra las etapas adultas de *Dirofilaria immitis.*; por lo tanto, se recomienda, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, que todos los animales mayores de 6 meses de edad que vivan o hayan viajado a áreas donde exista alguno de los vectores de la enfermedad se sometan a pruebas de infestación por gusano del corazón adulto, antes de comenzar el tratamiento preventivo con BRAVECTO® 1M TRIPLE.
- Para el tratamiento de las infestaciones por nematodos gastrointestinales, el veterinario debe evaluar la necesidad y la frecuencia de los nuevos tratamientos, así como la elección de la estrategia terapéutica.
- El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o el uso que no cumpla con el folleto, puede aumentar la presión de selección de parásitos resistentes o resultar ineficaz. La decisión de utilizar el producto debe basarse en la confirmación de la especie de parásito presente, la carga parasitaria o el riesgo de infestación/infección, teniendo en cuenta los aspectos epidemiológicos y al propio animal, siempre con asesoría del médico veterinario.
- Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el área puedan ser una fuente de reinfestación por pulgas, garrapatas o ácaros, o de reinfección por nematodos gastrointestinales. Por lo tanto, los demás animales que se encuentren en el mismo espacio deben ser tratados según sea necesario con un producto adecuado, según aconseje un médico veterinario.

<u>Precauciones especiales que debe tomar la persona responsable de administrar el producto al animal:</u>

- Conservar el producto en su empaque original hasta su empleo.
- El producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños y animales domésticos
- No comer, beber ni fumar durante su manipulación.
- Evitar el contacto con los ojos. Si esto ocurre, lavar inmediatamente con agua.

- El producto puede irritar o sensibilizar la piel. Lavar perfectamente las manos con agua y jabón inmediatamente después de administrar el producto.

Interacciones con otros medicamentos:
Se ha demostrado que las lactonas macrocíclicas, incluida la Moxidectina, son metabolizadas por la glicoproteína P. Por lo tanto, durante el tratamiento con BRAVECTO® 1M TRIPLE, otros productos que son sustratos o inhibidores de la glicoproteína P (por ejemplo, Ciclosporina, Digoxina, Doxorrubicina, Ketoconazol, Spinosad) solo deben usarse de forma concomitante de acuerdo con la evaluación de riesgo/beneficio establecida por el médico veterinario responsable.
Durante los estudios clínicos, no se observaron interacciones entre BRAVECTO® 1M TRIPLE y los medicamentos veterinarios de uso rutinario.

Precauciones para la correcta eliminación:
El producto sobrante o los envases vacíos, deben eliminarse correctamente de acuerdo con los reglamentos locales.

Advertencias Especiales
El producto puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAP).

Contraindicaciones
No utilizar en casos conocidos de hipersensibilidad a los ingredientes del producto.

Efectos Secundarios
En los estudios clínicos se observó la aparición habitual de alteraciones gastrointestinales (diarrea, emesis): de 1 a 10 animales por cada 100 animales tratados. También se observaron raros casos de letargo (leve y transitoria) e hipersalivación - de 1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados.

ALMACENAMIENTO
Conservar el producto en su empaque original, por debajo de 30°C, protegido de la luz solar y fuera del alcance de niños y animales domésticos.
Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños, animales domésticos y alimentos.

PRESENTACIONES
Estuches que contienen 1, 3 o 6 tabletas/comprimidos masticables de 0,2 g (perros entre 1,27 – 2,5 kg); 0,4 g (perros entre 2,5 – 5,0 kg); 0,8 g (perros entre 5,0 – 10,0 kg), 1,6 g (perros entre 10,0 – 20,0 kg), 3,2 g (perros entre 20,0 – 40,0 kg) o 4,8 g (perros entre 40,0 – 60,0 kg).

FABRICADO POR
INTERVET GesmbH
Austria

IMPORTADO POR
MSD Salud Animal S.A.S.
Bogotá, Colombia