ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros (> 40-60 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:

BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros	Fluralaner (mg)	Moxidectina (mg)	Pirantel (como embonato) (mg)
1,27-2,5 kg	25	0,0625	12,5
> 2,5-5 kg	50	0,125	25
> 5-10 kg	100	0,25	50
> 10-20 kg	200	0,5	100
> 20-40 kg	400	1	200
> 40-60 kg	600	1,5	300

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Celulosa microcristalina	
Croscarmelosa sódica	
Óxido de hierro rojo (E172)	
Rojo allura (E129)	
Sal de aluminio índigo carmín (E132)	
Lactosa monohidrato	
Hipromelosa	
Poloxamer	
Aluminometasilicato de magnesio	
Carbonato de magnesio ligero	
Sabor a hígado de cerdo	
Sílice coloidal anhidra	
Estearato de magnesio	
Laurilsulfato de sodio	
Butilhidroxitolueno (E321)	0,2 mg (1,27-2,5 kg) 0,4 mg (> 2,5-5 kg) 0,8 mg (> 5-10 kg) 1,6 mg (> 10-20 kg) 3,2 mg (> 20-40 kg) 4,8 mg (> 40-60 kg)

Comprimidos masticables de color rosa claro a marrón claro, moteados, redondos.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para perros con, o en riesgo de sufrir, infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas o pulgas, nematodos gastrointestinales, gusanos pulmonares y/o gusano del corazón. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando su uso contra garrapatas o pulgas y nematodos gastrointestinales sea indicado al mismo tiempo. El medicamento veterinario también proporciona una eficacia concurrente para la prevención de la enfermedad producida por el gusano del corazón y la angioestrongilosis.

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas en perros proporcionando actividad inmediata y persistente para matar pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y garrapatas *(Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, I. ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*) durante 1 mes.

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).

Para la reducción del riesgo de infección por *Babesia canis canis* transmitida por *D. reticulatus* durante 1 mes. El efecto es indirecto debido a la acción del medicamento veterinario sobre el vector.

Para la reducción del riesgo de infestación por *Dipylidium caninum* transmitido por *C. felis* durante 1 mes. El efecto es indirecto debido a la acción del medicamento veterinario sobre el vector.

Tratamiento de infestaciones por nematodos gastrointestinales de las siguientes especies: nematodos (estadios adultos de *Toxocara canis* y estadios adultos de *Toxascaris leonina*) y anquilostomas (L4, adultos inmaduros (L5) y estadios adultos de *Ancylostoma caninum* y estadios adultos de *Uncinaria stenocephala*).

Prevención de la enfermedad del gusano del corazón (producida por *Dirofilaria immitis*).

Prevención de la angiostrongilosis (mediante la reducción del nivel de infección por adultos inmaduros (L5) y estadios adultos de *Angiostrongylus vasorum*).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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 (incluidas *Babesia canis canis* y *D. caninum*).

Los perros que estén en zonas endémicas de gusano del corazón (o aquellos que hayan viajado a zonas endémicas) pueden estar infectados por gusanos del corazón adultos. No se ha establecido ningún efecto terapéutico frente a las formas adultas de *D. immitis*. Por lo tanto, se recomienda, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, que aquellos animales con 6 meses de edad o mayores que vivan en, o hayan viajado a, zonas en las que se encuentre el vector sean revisados para descartar infestaciones por

gusanos del corazón adultos antes de la administración de este medicamento veterinario para la prevención de los mismos.
Para el tratamiento de infestaciones por nematodos gastrointestinales, la necesidad y la frecuencia del nuevo tratamiento, así como la elección del mismo (sustancia única o combinación), deben ser evaluadas por el veterinario prescriptor.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM 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, para cada animal.
En ausencia de riesgo de coinfección por ecto- y endoparásitos, se debe utilizar un medicamento de espectro reducido.
Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfestación por garrapatas, pulgas o nematodos gastrointestinales y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento apropiado.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Utilizar con precaución en perros con epilepsia preexistente y en perros con antecedentes de trastornos neurológicos.
En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de cachorros menores de 8 semanas de edad y/o perros que pesen menos de 1,27 kg debe basarse en la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.
En perros (MDR1-/-) solo se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario tras una dosis única en un estudio de laboratorio. En un único punto temporal de observación, se observó depresión en un animal tratado con la dosis máxima recomendada y, de forma relacionada con la dosis, en más animales tratados con sobredosis. La dosis recomendada se debe respetar estrictamente en perros con mutación MDR1 (-/-) con una glicoproteína P no funcional, que puede incluir, pero no está limitado necesariamente a, *collies* y razas relacionadas. Ver también la sección 3.10 "Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)".

El medicamento veterinario no debe administrarse a intervalos inferiores a 1 mes 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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los principios activos y/o excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario es perjudicial tras su ingestión. Mantener el medicamento veterinario en su envase original hasta su uso para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, enjuagar inmediatamente con abundante agua.
Este medicamento veterinario puede irritar la piel o causar sensibilización cutánea. Lavarse minuciosamente las manos con agua y jabón inmediatamente después de usar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Trastornos del tracto digestivo (por ejemplo, diarrea, emesis)[1].
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Letargo[2]. Hipersalivación[1]. Disminución del apetito.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Temblor muscular, ataxia, convulsiones[3].

[1] Leve y generalmente se resuelve en 1 día.
[2] Leve y generalmente se resuelve en 2 días.
[3] Puede ser grave.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en perros reproductores.
Los estudios de laboratorio con moxidectina en ratas y ratones han mostrado evidencia de efectos fetotóxicos y teratogénicos.

Gestación y lactancia:
Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:
No se recomienda su uso en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que las lactonas macrocíclicas, incluida la moxidectina, son sustratos de la glicoproteína P. Por lo tanto, durante el tratamiento con el medicamento veterinario, otros medicamentos que sean sustratos o inhibidores de la glicoproteína P (por ejemplo, ciclosporina, digoxina, doxorubicina, ketoconazol, spinosad) solo deben usarse de forma concomitante de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Durante los ensayos clínicos de campo, no se observaron interacciones entre el medicamento veterinario y los medicamentos veterinarios utilizados de forma habitual.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosis:

El medicamento veterinario debe administrarse por vía oral a una dosis de 10-20 mg/kg de fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg de moxidectina y 5-10 mg/kg de pirantel, es decir, como se muestra en la siguiente

tabla:

Peso (kg) del perro	Número y concentración de comprimidos masticables que deben administrarse					
	BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27-2,5	1					
> 2,5-5		1				
> 5-10			1			
> 10-20				1		
> 20-40					1	
> 40-60						1

Los comprimidos masticables no deben romperse o dividirse.
Para perros con un peso superior a 60 kg, se deben utilizar combinaciones adecuadas de comprimidos masticables.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.
Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Modo de administración:

Administrar el medicamento veterinario a la hora o cerca de la hora de comer.
El medicamento veterinario es un comprimido masticable aromatizado. Los comprimidos se pueden ofrecer al perro, administrarse con la comida o directamente en la boca. Debe observarse al perro durante la administración para asegurarse de que ha tragado el comprimido completo.

Esquema de tratamiento:

En el caso de infestaciones por garrapatas, pulgas, nematodos gastrointestinales, gusano del corazón y gusanos pulmonares, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia debe basarse en el consejo de un veterinario y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Garrapatas y pulgas:
Para un tratamiento y control óptimos de las infestaciones por pulgas y garrapatas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos de 1 mes.

Nematodos gastrointestinales:
Para el tratamiento concomitante de infestaciones por nematodos gastrointestinales, debe administrarse una dosis única del medicamento. Cuando sea necesario, los perros pueden volver a ser tratados a intervalos de 1 mes.

Dirofilariosis cardiopulmonar:
El medicamento veterinario mata larvas de *Dirofilaria immitis* hasta un mes después de su transmisión. Por lo tanto, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales durante la época del año en la que estén presentes los vectores (mosquitos). La administración debe iniciarse en el mes siguiente a la primera exposición prevista a los vectores y debe continuar hasta 1 mes después de la última exposición a los mismos. Los perros que estén en zonas endémicas de gusano del corazón o aquellos que hayan viajado a zonas endémicas pueden estar infectados por gusanos del corazón adultos. Por lo tanto, antes de la administración del medicamento veterinario para la prevención de una infestación concomitante por formas adultas de *D. immitis*, se debe considerar la recomendación incluida en la sección 3.4. Cuando se sustituya a otro medicamento para la prevención del gusano del corazón en un programa de prevención frente al gusano del corazón, el primer tratamiento con el medicamento veterinario debe administrarse en el plazo de 1 mes desde la última dosis del medicamento anterior.

Gusano pulmonar:
En zonas endémicas, la administración mensual del medicamento veterinario reducirá el nivel de infestación de adultos inmaduros (L5) y adultos de *Angiostrongylus vasorum* en el corazón y los pulmones.
Se recomienda continuar con la prevención del gusano pulmonar hasta al menos 1 mes después de la última exposición a babosas y caracoles. Consultar al veterinario sobre el momento óptimo para iniciar el tratamiento con este medicamento veterinario.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron reacciones adversas en cachorros sanos de 8 semanas de edad a los que se administró hasta 5 veces la dosis máxima recomendada en 7 administraciones mensuales consecutivas.

En un estudio de laboratorio, en el que el medicamento veterinario se administró una vez a 3 y 5 veces la dosis máxima recomendada a perros con deficiencia de la proteína 1 de resistencia a múltiples medicamentos (MDR1 -/-), en 24 horas, se observaron signos neurológicos relacionados con la dosis (principalmente depresión y emesis) en todos los grupos de tratamiento. Tras la administración de 5 veces la dosis máxima recomendada, se observaron incidencias aisladas de fasciculaciones musculares en animales individuales.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AB52

4.2 Farmacodinamia

Fluralaner
El fluralaner es un acaricida e insecticida. Es eficaz contra garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*) y pulgas (*Ctenocephalides canis* y *C. felis*) en el perro.

En el caso de las pulgas, la eficacia se inicia dentro de las 24 horas siguientes a la fijación y se mantiene durante 30 días tras la administración del medicamento.

El fluralaner reduce el riesgo de infección por *Babesia canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus*, matando las garrapatas dentro de las 24 horas, antes de que ocurra la transmisión de la enfermedad.

El fluralaner reduce el riesgo de infestación por *D. caninum* transmitido por *Ctenocephalides felis*, matando a las pulgas dentro de las 24 horas, antes de que ocurra la transmisión de la enfermedad.

El fluralaner tiene una alta potencia frente a garrapatas y pulgas por exposición a través de la alimentación, es decir, es activo sistémicamente en los parásitos indicados.

El fluralaner es un potente inhibidor de partes del sistema nervioso de los artrópodos ya que actúa de forma antagónica en los canales de cloruro regulados por ligando (receptor GABA y receptor glutamato).

En estudios moleculares en insectos dirigidos sobre los receptores GABA de pulgas y moscas, el fluralaner no se vio afectado por la resistencia al dieldrín.

En los bioensayos *in vitro*, el fluralaner no se ve afectado por las resistencias de campo observadas frente a amidinas (garrapata), organofosfatos (garrapata, ácaros), ciclodienos (garrapata, pulga, mosca), lactonas macrocíclicas (piojo marino), fenilpirazoles (garrapata, pulga), benzofenil-ureas (garrapata), piretroides (garrapata, ácaros) y carbamatos (garrapatas, ácaros).

Las pulgas de aparición reciente en un perro mueren antes que se produzcan huevos viables. Un estudio *in vitro* demostró que concentraciones muy bajas de fluralaner también detienen la producción de huevos viables por las pulgas. El ciclo de vida de la pulga se rompe y se previenen nuevas infestaciones debido al rápido inicio de acción y la eficacia de larga duración frente a pulgas adultas en el animal y la ausencia de producción de huevos viables.
El medicamento contribuye al control de las poblaciones de pulgas ambientales en las zonas a las que tienen acceso los perros tratados.

Moxidectina
La moxidectina, un derivado semisintético de la nemadectina, pertenece al grupo de las milbemicinas de lactonas macrocíclicas (las avermectinas son el otro grupo) y tiene actividad parasiticida frente a varios parásitos internos y externos, gusanos pulmonares (*Angiostrongylus vasorum*) y gusano del corazón (*Dirofilaria immitis*). La moxidectina carece de eficacia sustancial contra pulgas y garrapatas.

Las milbemicinas y las avermectinas tienen un modo de acción común que se basa en la unión a los canales de cloruro activados por ligando (glutamato-R y GABA-R). Esto conduce a una mayor permeabilidad a los iones de cloruro de la membrana, el nervio y/o las células musculares de nematodos y artrópodos produciendo hiperpolarización, parálisis y muerte de los parásitos. La unión a canales de cloruro dependientes de glutamato, que son específicos de los invertebrados y no existen en los mamíferos, se considera el principal mecanismo para la actividad antihelmíntica e insecticida.

Pirantel
El pirantel pertenece a la clase de las tetrahidropirimidinas y se dirige a los receptores nicotínicos de los canales de la acetilcolina (nAChRs). La selectividad del pirantel por los nAChRs de invertebrados se basa en la unión de alta afinidad a subtipos específicos de receptores de nematodos y a un modo de acción agonista posterior que conduce a un bloqueo neuromuscular despolarizante, que causa contracción muscular, parálisis y, posteriormente, la muerte de los parásitos. El pirantel carece de actividad contra los receptores muscarínicos mAChRs. El pirantel es un antihelmíntico con actividad parasiticida frente a parásitos gastrointestinales (incluyendo *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* y *U. stenocephala).*

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral, el fluralaner se absorbe rápida y fácilmente a nivel sistémico, alcanzando concentraciones máximas medias en plasma dentro de las 17,7 horas ($T_{máx}$) siguientes a la administración. Un estado prandial del perro alimentado aumenta el grado de absorción de fluralaner.
El fluralaner se elimina lentamente del plasma (semivida de aproximadamente 12 días) a través de las heces, siendo el aclaramiento renal una vía menor de eliminación.
La moxidectina se absorbe rápida y fácilmente por vía sistémica tras la administración oral, alcanzando concentraciones máximas medias en plasma dentro de las 3 horas siguientes a la administración ($T_{máx}$).
La moxidectina se elimina lentamente del plasma (semivida de aproximadamente 16 días) mediante excreción biliar y eliminación a través de las heces, con una contribución menor del aclaramiento metabólico.

El pirantel se absorbe escasamente y la fracción absorbida tiene una $T_{máx}$ de 1,5 horas y una semivida de 6 horas. El pirantel se elimina a través de las heces y la pequeña fracción absorbida se elimina principalmente a través de la orina.

Se ha observado acumulación de moxidectina y fluralaner tras la administración mensual repetida. Ver las secciones 3.5 y 3.10.

Los perfiles farmacocinéticos de fluralaner, moxidectina y pirantel no se ven afectados por la administración conjunta.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC-oPA-aluminio-oPA-PVC sellado con una lámina de PET-aluminio.
Cada tira de blíster contiene un comprimido.

Formatos:
Caja de cartón con 1 tira de blíster con 1 comprimido.
Caja de cartón con 3 tiras de blíster con 1 comprimido cada una.
Caja de cartón con 6 tiras de blíster con 1 comprimido cada una.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

La moxidectina se ha clasificado como persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT).

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fluralaner y la moxidectina podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/325/001-018

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

{DD/MM/AAAA}

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros (> 40-60 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido masticable contiene:

25 mg fluralaner / 0,0625 mg moxidectina / 12,5 mg pirantel (como embonato)
50 mg fluralaner / 0,125 mg moxidectina / 25 mg pirantel (como embonato)
100 mg fluralaner / 0,25 mg moxidectina / 50 mg pirantel (como embonato)
200 mg fluralaner / 0,5 mg moxidectina / 100 mg pirantel (como embonato)
400 mg fluralaner / 1 mg moxidectina / 200 mg pirantel (como embonato)
600 mg fluralaner / 1,5 mg moxidectina / 300 mg pirantel (como embonato)

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 comprimido masticable
3 comprimidos masticables
6 comprimidos masticables

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/325/001 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 1 comprimido)
EU/2/24/325/002 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 3 comprimidos)
EU/2/24/325/003 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 6 comprimidos)
EU/2/24/325/004 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 1 comprimido)
EU/2/24/325/005 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 3 comprimidos)
EU/2/24/325/006 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 6 comprimidos)
EU/2/24/325/007 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 1 comprimido)
EU/2/24/325/008 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 3 comprimidos)
EU/2/24/325/009 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 6 comprimidos)
EU/2/24/325/010 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 1 comprimido)
EU/2/24/325/011 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 3 comprimidos)
EU/2/24/325/012 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 6 comprimidos)
EU/2/24/325/013 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 1 comprimido)
EU/2/24/325/014 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 3 comprimidos)
EU/2/24/325/015 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 6 comprimidos)
EU/2/24/325/016 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 1 comprimido)
EU/2/24/325/017 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 3 comprimidos)
EU/2/24/325/018 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 6 comprimidos)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Blíster

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BRAVECTO TriUNO



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg (1,27-2,5 kg)
50 mg / 0,125 mg / 25 mg (> 2,5-5 kg)
100 mg / 0,25 mg / 50 mg (> 5-10 kg)
200 mg / 0,5 mg / 100 mg (> 10-20 kg)
400 mg / 1 mg / 200 mg (> 20-40 kg)
600 mg / 1,5 mg / 300 mg (> 40-60 kg)

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros (> 40-60 kg)

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:

BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros	Fluralaner (mg)	Moxidectina (mg)	Pirantel (como embonato) (mg)
1,27-2,5 kg	25	0,0625	125
> 2,5-5 kg	50	0,125	25
> 5-10 kg	100	0,25	50
> 10-20 kg	200	0,5	100
> 20-40 kg	400	1	200
> 40-60 kg	600	1,5	300

Excipientes:

BRAVECTO TriUNO comprimidos masticables para perros	Butilhidroxitolueno (E321) (mg)
1,27-2,5 kg	0,2
> 2,5-5 kg	0,4
> 5-10 kg	0,8
> 10-20 kg	1,6
> 20-40 kg	3,2
> 40-60 kg	4,8

Comprimidos masticables de color rosa claro a marrón claro, moteados, redondos.

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

Para perros con, o en riesgo de sufrir, infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas o pulgas, nematodos gastrointestinales, gusanos pulmonares y/o gusano del corazón. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando su uso contra garrapatas o pulgas y nematodos gastrointestinales sea indicado al mismo tiempo. El medicamento veterinario también proporciona una eficacia concurrente para la prevención de la enfermedad producida por el gusano del corazón y la angioestrongilosis.

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas en perros proporcionando actividad inmediata y persistente para matar pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y garrapatas *(Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, I. ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*) durante 1 mes.

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).

Para la reducción del riesgo de infección por *Babesia canis canis* transmitida por *D. reticulatus* durante 1 mes. El efecto es indirecto debido a la acción del medicamento veterinario sobre el vector.

Para la reducción del riesgo de infestación por *Dipylidium caninum* transmitido por *C. felis* durante 1 mes. El efecto es indirecto debido a la acción del medicamento veterinario sobre el vector.

Tratamiento de infestaciones por nematodos gastrointestinales de las siguientes especies: nematodos (estadios adultos de *Toxocara canis* y estadios adultos de *Toxascaris leonina*) y anquilostomas (L4, adultos inmaduros (L5) y estadios adultos de *Ancylostoma caninum* y estadios adultos de *Uncinaria stenocephala*).

Prevención de la enfermedad del gusano del corazón (producida por *Dirofilaria immitis*).

Prevención de la angiostrongilosis (mediante la reducción del nivel de infección por adultos inmaduros (L5) y estadios adultos de *Angiostrongylus vasorum*).

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
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 (incluidas *Babesia canis canis* y *D. caninum*).

Los perros que estén en zonas endémicas de gusano del corazón (o aquellos que hayan viajado a zonas endémicas) pueden estar infectados por gusanos del corazón adultos. No se ha establecido ningún efecto terapéutico frente a las formas adultas de *D. immitis*. Por lo tanto, se recomienda, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, que aquellos animales con 6 meses de edad o mayores que vivan en, o hayan viajado a, zonas en las que se encuentre el vector sean revisados para descartar infestaciones por gusanos del corazón adultos antes de la administración de este medicamento veterinario para la prevención de los mismos.
Para el tratamiento de infestaciones por nematodos gastrointestinales, la necesidad y la frecuencia del nuevo tratamiento, así como la elección del mismo (sustancia única o combinación), deben ser evaluadas por el veterinario prescriptor.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM 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, para cada animal. En ausencia de riesgo de coinfección por ecto- y endoparásitos, se debe utilizar un medicamento de espectro reducido.
Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfestación por garrapatas, pulgas o nematodos gastrointestinales y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento apropiado.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Utilizar con precaución en perros con epilepsia preexistente y en perros con antecedentes de trastornos neurológicos.
En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de cachorros menores de 8 semanas de edad y/o perros que pesen menos de 1,27 kg debe basarse en la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.
En perros (MDR1-/-) solo se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario tras una dosis única en un estudio de laboratorio. En un único punto temporal de observación, se observó depresión en un animal tratado con la dosis máxima recomendada y, de forma relacionada con la dosis, en más animales tratados con sobredosis. La dosis recomendada se debe respetar estrictamente en perros con mutación MDR1 (-/-) con una glicoproteína P no funcional, que puede incluir, pero no está limitado necesariamente a, *collies* y razas relacionadas. Ver también el apartado "Sobredosificación" en la sección "Advertencias especiales".
El medicamento veterinario no debe administrarse a intervalos inferiores a 1 mes 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:
Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los principios activos y/o excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario es perjudicial tras su ingestión. Mantener el medicamento veterinario en su envase original hasta su uso para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, enjuagar inmediatamente con abundante agua.
Este medicamento veterinario puede irritar la piel o causar sensibilización cutánea. Lavarse minuciosamente las manos con agua y jabón inmediatamente después de usar el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en perros reproductores. Los estudios de laboratorio con moxidectina en ratas y ratones han mostrado evidencia de efectos fetotóxicos y teratogénicos. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:
No se recomienda su uso en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Se ha demostrado que las lactonas macrocíclicas, incluida la moxidectina, son sustratos de la glicoproteína P. Por lo tanto, durante el tratamiento con el medicamento veterinario, otros medicamentos que sean sustratos o inhibidores de la glicoproteína P (por ejemplo, ciclosporina, digoxina, doxorubicina, ketoconazol, spinosad) solo deben usarse de forma concomitante de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Durante los ensayos clínicos de campo, no se observaron interacciones entre el medicamento veterinario y los medicamentos veterinarios utilizados de forma habitual.

Sobredosificación:
No se observaron reacciones adversas en cachorros sanos de 8 semanas de edad a los que se administró hasta 5 veces la dosis máxima recomendada en 7 administraciones mensuales consecutivas.
En un estudio de laboratorio, en el que el medicamento veterinario se administró una vez a 3 y 5 veces la dosis máxima recomendada a perros con deficiencia de la proteína 1 de resistencia a múltiples medicamentos (MDR1 -/-), en 24 horas, se observaron signos neurológicos relacionados con la dosis (principalmente depresión y emesis) en todos los grupos de tratamiento. Tras la administración de 5 veces la dosis máxima recomendada, se observaron incidencias aisladas de fasciculaciones musculares en animales individuales.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Trastornos del tracto digestivo (por ejemplo, diarrea, vómitos)[1].
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):
Letargo[2]. Hipersalivación[1]. Disminución del apetito.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Temblor muscular, ataxia, convulsiones[3].

[1] Leve y generalmente se resuelve en 1 día.
[2] Leve y generalmente se resuelve en 2 días.
[3] Puede ser grave.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Dosis:

El medicamento veterinario debe administrarse por vía oral a una dosis de 10-20 mg/kg de fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg de moxidectina y 5-10 mg/kg de pirantel, es decir, como se muestra en la siguiente tabla:

Peso (kg) del perro	Número y concentración de comprimidos masticables que deben administrarse					
	BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27-2,5	1					
> 2,5-5		1				
> 5-10			1			
> 10-20				1		
> 20-40					1	
> 40-60						1

Los comprimidos masticables no deben romperse o dividirse.
Para perros con un peso superior a 60 kg, se deben utilizar combinaciones adecuadas de comprimidos masticables.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.
Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

9. Instrucciones para una correcta administración

Modo de administración:
Administrar el medicamento veterinario a la hora o cerca de la hora de comer.
El medicamento veterinario es un comprimido masticable aromatizado. Los comprimidos se pueden ofrecer al perro, administrarse con la comida o directamente en la boca. Debe observarse al perro durante la administración para asegurarse de que ha tragado el comprimido completo.

Esquema de tratamiento:

En el caso de infestaciones por garrapatas, pulgas, nematodos gastrointestinales, gusano del corazón y gusanos pulmonares, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia debe basarse en el consejo de un veterinario y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Garrapatas y pulgas:
Para un tratamiento y control óptimos de las infestaciones por pulgas y garrapatas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos de 1 mes.

Nematodos gastrointestinales:
Para el tratamiento concomitante de infestaciones por nematodos gastrointestinales, debe administrarse una dosis única del medicamento. Cuando sea necesario, los perros pueden volver a ser tratados a intervalos de 1 mes.

Dirofilariosis cardiopulmonar:
El medicamento veterinario mata larvas de *Dirofilaria immitis* hasta un mes después de su transmisión. Por lo tanto, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales durante la época del año en la que estén presentes los vectores (mosquitos). La administración debe iniciarse en el mes siguiente a la primera exposición prevista a los vectores y debe continuar hasta 1 mes después de la última exposición a los mismos. Los perros que estén en zonas endémicas de gusano del corazón o aquellos que hayan viajado a zonas endémicas pueden estar infectados por gusanos del corazón adultos. Por lo tanto, antes de la administración del medicamento veterinario para la prevención de una infestación concomitante por formas adultas de *D. immitis*, se debe considerar la recomendación incluida en la sección “Advertencias especiales”. Cuando se sustituya a otro medicamento para la prevención del gusano del corazón en un programa de prevención frente al gusano del corazón, el primer tratamiento

con el medicamento veterinario debe administrarse en el plazo de 1 mes desde la última dosis del medicamento anterior.

Gusano pulmonar:
En zonas endémicas, la administración mensual del medicamento veterinario reducirá el nivel de infestación de adultos inmaduros (L5) y adultos de *Angiostrongylus vasorum* en el corazón y los pulmones.
Se recomienda continuar con la prevención del gusano pulmonar hasta al menos 1 mes después de la última exposición a babosas y caracoles. Consultar al veterinario sobre el momento óptimo para iniciar el tratamiento con este medicamento veterinario.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

La moxidectina se ha clasificado como persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT). Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fluralaner y la moxidectina podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/24/325/001-018

Blíster de PVC-oPA-aluminio-oPA-PVC sellado con una lámina de PET-aluminio.
Cada tira de blíster contiene un comprimido.

Formatos:
Caja de cartón con 1 tira de blíster con 1 comprimido.

Caja de cartón con 3 tiras de blíster con 1 comprimido cada una.
Caja de cartón con 6 tiras de blíster con 1 comprimido cada una.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Bajos

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Slovenská republika
Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Viena, Austria

17. Información adicional

El medicamento contribuye al control de las poblaciones de pulgas ambientales en las zonas a las que tienen acceso los perros tratados.

En el caso de las pulgas, la eficacia se inicia dentro de las 24 horas siguientes a la fijación y se mantiene durante 30 días tras la administración del medicamento.

El fluralaner reduce el riesgo de infección por *Babesia canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus*, matando las garrapatas dentro de las 24 horas, antes de que ocurra la transmisión de la enfermedad.

El fluralaner reduce el riesgo de infestación por *D. caninum* transmitido por *Ctenocephalides felis*, matando a las pulgas dentro de las 24 horas, antes de que ocurra la transmisión de la enfermedad.