

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto 112,5 mg comprimés à croquer pour chiens de très petite taille (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg comprimés à croquer pour chiens de petite taille (> 4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg comprimés à croquer pour chiens de taille moyenne (> 10 – 20 kg)
Bravecto 1 000 mg comprimés à croquer pour chiens de grande taille (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1 400 mg comprimés à croquer pour chiens de très grande taille (> 40 – 56 kg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque comprimé à croquer contient :

Bravecto comprimés à croquer	Fluralaner (mg)
Chiens de très petite taille (2 – 4,5 kg)	112,5
Chiens de petite taille (> 4,5 – 10 kg)	250
Chiens de taille moyenne (> 10 – 20 kg)	500
Chiens de grande taille (> 20 – 40 kg)	1 000
Chiens de très grande taille (> 40 – 56 kg)	1 400

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Arôme de foie de porc
Saccharose
Amidon de maïs
Laurylsulfate de sodium
Disodium embonate monohydraté
Stéarate de magnésium
Aspartame
Glycérol
Huile de soja
Macrogol 3350

Comprimé à croquer de couleur marron clair à marron foncé, avec une surface lisse ou légèrement rugueuse et de forme circulaire. Des marbrures, des taches, ou bien les deux, peuvent être visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chiens.

Ce médicament vétérinaire est un insecticide et un acaricide systémique qui assure :

- une activité insecticide immédiate et persistante sur les puces (*Ctenocephalides felis*) pendant 12 semaines,
- une activité acaricide immédiate et persistante sur les tiques pendant 12 semaines pour *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* et *Dermacentor variabilis*,

- une activité acaricide immédiate et persistante sur les tiques pendant 8 semaines pour *Rhipicephalus sanguineus*,
- une activité acaricide persistante sur les tiques de 7 jours à 12 semaines après le traitement pour *Ixodes hexagonus*.

Afin d'être exposées à la substance active, les puces et les tiques doivent être présentes sur l'animal et avoir commencé à se nourrir.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Pour le traitement de la démodécie causée par *Demodex canis*.

Pour le traitement des infestations par la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Pour la réduction du risque d'infection par *Babesia canis canis* par transmission par *Dermacentor reticulatus* jusqu'à 12 semaines. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Pour la réduction du risque d'infection par *Dipylidium caninum* par transmission par *Ctenocephalides felis* jusqu'à 12 semaines. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Pour pouvoir être exposés au fluralaner, les parasites doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies d'origine parasitaire (incluant *Babesia canis canis* et *D. caninum*) ne peut être complètement exclu.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection par des parasites doit être envisagée et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Utiliser avec prudence chez les chiens en cas d'épilepsie préexistante.

En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiots âgés de moins de 8 semaines et/ou chez les chiens dont le poids est inférieur à 2 kg.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré à moins de 8 semaines d'intervalle, car l'innocuité pour des intervalles plus courts n'a pas été testée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Conserver le médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au produit.

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées chez les humains.

Ne pas manger, ne pas boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Se laver abondamment les mains avec de l'eau et du savon immédiatement après l'utilisation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Effets gastro-intestinaux (tels que Anorexie, Hypersalivation, Diarrhée, Vomissements) [#] .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Léthargie ; Tremblements musculaires, Ataxie, Convulsions.

[#] légers et transitoires

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire a été démontrée chez les chiennes reproductrices, gestantes et allaitantes. Peut être utilisé chez les chiennes reproductrices, gestantes et allaitantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le fluralaner est fortement lié aux protéines plasmatiques. Cela peut entraîner une compétition avec les autres substances actives fortement liées aux protéines plasmatiques comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et les dérivés de la coumarine (warfarine). L'incubation de fluralaner avec du carprofène ou de la warfarine dans du plasma de chien aux concentrations maximales attendues dans le plasma n'a pas réduit la liaison du fluralaner, du carprofène ou de la warfarine avec les protéines plasmatiques.

Lors des essais cliniques terrain, aucune interaction n'a été observée entre le médicament vétérinaire et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré en fonction du tableau suivant (correspondant à une dose de 25 – 56 mg de fluralaner/kg de poids corporel dans une gamme de poids) :

Poids du chien (kg)	Concentration et nombre de comprimés à administrer				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 – 4,5	1				
> 4,5 – 10		1			
> 10 – 20			1		
> 20 – 40				1	

Poids du chien	Concentration et nombre de comprimés à administrer			
> 40 – 56				1

Les comprimés à croquer ne doivent pas être cassés ou divisés.

Pour les chiens de plus de 56 kg de poids corporel, utiliser l'association de deux comprimés qui se rapproche le plus du poids corporel.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Méthode d'administration

Administrer le médicament vétérinaire au moment ou autour du moment du repas.

Le comprimé à croquer est bien accepté par la plupart des chiens. Si le comprimé n'est pas pris volontairement par le chien, il peut également être donné avec de la nourriture ou directement dans la gueule. Le chien doit être surveillé pendant l'administration afin de s'assurer que le comprimé a bien été ingéré.

Programme de traitement

En cas d'infestation par les puces et les tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitement(s) doivent être fondées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles de 12 semaines. Pour un contrôle optimal de l'infestation par les tiques, le calendrier de retraitement dépend de l'espèce des tiques. Voir rubrique 3.2.

Pour le traitement des infestations par *Demodex canis*, une seule dose du médicament vétérinaire doit être administrée. Comme la démodécie est une maladie multifactorielle, il est recommandé de traiter également toute maladie sous-jacente de manière appropriée.

Pour le traitement des infestations par la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), une seule dose du médicament vétérinaire doit être administrée. La nécessité et la fréquence du retraitement doivent être conformes à l'avis du vétérinaire prescripteur.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet secondaire n'a été observé chez les chiens âgés de 8 – 9 semaines et pesant 2,0 – 3,6 kg, après administration orale jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (56 mg, 168 mg et 280 mg de fluralaner/kg de poids corporel), à trois reprises, à intervalles plus courts que l'intervalle recommandé (intervalles de 8 semaines).

Il n'y a eu d'impact ni sur les performances de reproduction ni sur la viabilité de la progéniture après administration orale du fluralaner à des chiens Beagle, à des surdosages allant jusqu'à 3 fois la dose maximale recommandée (jusqu'à 168 mg/kg de poids corporel de fluralaner).

Le médicament vétérinaire a été bien toléré chez les Colleys avec une déficience en multidrug-resistance-protein 1 (MDR1-/-) suite à une administration unique par voie orale de 3 fois la dose recommandée (168 mg/kg de poids corporel). Aucun signe clinique lié au traitement n'a été observé.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP53BE02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fluralaner est un acaricide et un insecticide. Il est efficace contre les tiques (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. et *Rhipicephalus sanguineus*), les puces (*Ctenocephalides* spp.), les acariens *Demodex canis* et la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) chez le chien.

Le Fluralaner réduit le risque d'infection par *Babesia canis canis* transmis par *Dermacentor reticulatus* en tuant les tiques dans les 48 heures, avant que la maladie ne se transmette.

Le Fluralaner réduit le risque d'infection par *D. caninum* via la transmission par *Ctenocephalides felis* en tuant les puces avant la transmission de la maladie.

Le début de l'effet se situe dans les 8 heures suivant l'attachement pour les puces (*C. felis*) et 12 heures suivant l'attachement pour *I. ricinus* et 48 heures pour les tiques *D. reticulatus*. Le début de l'efficacité acaricide contre les tiques *I. hexagonus* a été démontré 7 jours après le traitement.

Le fluralaner a une activité puissante contre les tiques et les puces en raison de son action via l'alimentation des parasites, c'est-à-dire qu'il est actif de façon systémique sur les parasites cibles.

Le fluralaner inhibe de façon puissante certaines parties du système nerveux des arthropodes par une action antagoniste sur les canaux chlorure (récepteur GABA et récepteur Glutamate).

Dans les études moléculaires ciblées sur les récepteurs GABA de la puce et de la mouche, le fluralaner n'est pas affecté par la résistance à la dieldrine.

Dans les bio-dosages *in vitro*, le fluralaner n'est pas affecté par les résistances terrain prouvées contre les amidines (tique), les organophosphates (tique et acariens), les cyclodiènes (tique, puce, mouche), les lactones macrocycliques (pou du poisson), les phénylpyrazones (tique, puce), les urées benzophényl (tique), les pyréthrinoides (tique, acarien) et les carbamates (acarien).

Le médicament vétérinaire contribue au contrôle des populations de puces se trouvant dans les zones auxquelles les chiens traités ont accès.

Les nouvelles infestations par des puces sur un chien sont tuées avant que des œufs viables soient produits. Une étude *in vitro* a aussi démontré que des concentrations très faibles de fluralaner stoppent la production d'œufs viables par les puces.

Le cycle de vie de la puce est rompu du fait de la mise en place rapide de l'action et de l'effet longue durée contre les puces adultes sur l'animal et l'absence de production d'œufs viables.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le fluralaner est facilement absorbé après administration orale, atteignant des concentrations plasmatiques maximales en 1 jour. La nourriture améliore l'absorption. Le fluralaner est systémiquement distribué et atteint les plus hautes concentrations dans la graisse, suivie par le foie, les reins et les muscles. La persistance prolongée et la lente élimination du plasma ($t_{1/2} = 12$ jours) et l'absence de métabolisme extensif procurent des concentrations effectives de fluralaner pendant la durée de l'intervalle entre les administrations. Une variation individuelle du C_{max} et de la $t_{1/2}$ a été observée. La voie majeure d'élimination est l'excrétion de fluralaner inchangée dans les fèces (environ 90 % de la dose). L'élimination rénale est la voie mineure d'élimination.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte carton constituée d'une plaquette thermoformée en aluminium scellée par un opercule PET aluminium contenant 1, 2 ou 4 comprimés à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fluralaner pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/158/001-015

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/02/2014

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto 112,5 mg solution pour spot-on pour chiens de très petite taille (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg solution pour spot-on pour chiens de petite taille (> 4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne (> 10 – 20 kg)
Bravecto 1 000 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1 400 mg solution pour spot-on pour chiens de très grande taille (> 40 – 56 kg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque mL contient 280 mg de fluralaner.

Chaque applicateur délivre :

Bravecto solution pour spot-on	Volume (mL)	Fluralaner (mg)
pour chiens de très petite taille 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
pour chiens de petite taille > 4,5 – 10 kg	0,89	250
pour chiens de taille moyenne > 10 – 20 kg	1,79	500
pour chiens de grande taille > 20 – 40 kg	3,57	1 000
pour chiens de très grande taille > 40 – 56 kg	5,0	1 400

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Diméthylacétamide
Glycofurool
Diéthyltoluamide
Acétone

Solution pour spot-on limpide, de couleur jaune à incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chiens.

Ce médicament vétérinaire est un insecticide et un acaricide systémique qui assure :

- une activité insecticide immédiate et persistante sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) pendant 12 semaines, et
- une activité acaricide immédiate et persistante sur les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* et *Dermacentor reticulatus*) pendant 12 semaines.

Afin d'être exposées à la substance active, les puces et les tiques doivent être présentes sur l'animal et avoir commencé à se nourrir.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Pour le traitement de la démodécie causée par *Demodex canis*.
Pour le traitement des infestations par la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Pour pouvoir être exposés au fluralaner, les parasites doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies d'origine parasitaire ne peut être exclu.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection par des parasites doit être envisagée et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

S'assurer que le produit n'entre pas en contact avec les yeux de l'animal.

Ne pas utiliser directement sur les lésions de la peau.

Ne pas laver le chien ou lui permettre de s'immerger dans l'eau, ou de nager dans les cours d'eau, dans les 3 jours suivant le traitement.

En l'absence de données disponibles, ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiots âgés de moins de 8 semaines et/ou chez les chiens dont le poids est inférieur à 2 kg.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré à moins de 8 semaines d'intervalle, car l'innocuité à des intervalles plus courts n'a pas été testée.

Ce médicament vétérinaire est à usage topique et ne doit pas être administré par voie orale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter tout contact avec le médicament vétérinaire et porter les gants de protection jetables obtenus avec le médicament vétérinaire sur le point de vente lors de la manipulation du médicament vétérinaire pour les raisons suivantes :

Des réactions d'hypersensibilité ont été signalées chez un petit nombre de personnes, qui peuvent potentiellement être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fluralaner ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire colle à la peau et peut également coller aux surfaces après le déversement du médicament vétérinaire.

Des éruptions cutanées, des picotements ou des engourdissements ont été signalés chez un faible nombre d'individus après contact avec la peau.

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone concernée avec de l'eau et du savon.

Dans certains cas, l'eau et le savon ne suffisent pas pour enlever le médicament vétérinaire des doigts.

Le contact avec le médicament vétérinaire peut également se produire lors de la manipulation de l'animal traité.

Assurez-vous que le site d'application de votre animal n'est plus apparent avant un nouveau contact avec le site d'application. Cela inclut câliner l'animal ou partager un lit avec l'animal. Il faut jusqu'à 48 heures pour que le site d'application soit sec, mais il sera visible plus longtemps.

En cas de réactions cutanées, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes ayant une hypersensibilité cutanée ou une allergie connue en général, par exemple à d'autres médicaments vétérinaires de ce type, doivent manipuler le médicament vétérinaire ainsi que les animaux traités avec prudence.

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation des yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Ce médicament vétérinaire est nocif après ingestion. Conserver le médicament vétérinaire dans le conditionnement d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au médicament vétérinaire. Tout applicateur usagé doit être jeté immédiatement. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le médicament vétérinaire est hautement inflammable. Conserver à l'écart de toute source de chaleur, source d'étincelles, flamme ou autres sources d'inflammation.

En cas de déversement, par exemple sur la table ou sur le sol, retirer l'excédent du médicament vétérinaire à l'aide d'un mouchoir en papier et nettoyer la surface avec un détergent.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Les chiens traités ne doivent pas être autorisés à entrer à la surface de l'eau pendant les 48 heures suivant le traitement afin d'éviter les effets indésirables sur les organismes aquatiques.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Réactions cutanées au niveau du site d'application (telles que Erythème, Alopécie) [#]
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Léthargie, Anorexie Vomissements Tremblements musculaires, Ataxie, Convulsions

[#] légers et transitoires

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire a été démontrée chez les chiennes reproductrices, gestantes et allaitantes. Peut être utilisé chez les chiennes reproductrices, gestantes et allaitantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Le fluralaner est fortement lié aux protéines plasmatiques. Cela peut entraîner une compétition avec les autres substances actives fortement liées aux protéines plasmatiques comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et les dérivés de la coumarine (warfarine). L'incubation de fluralaner avec du carprofène ou de la warfarine dans du plasma de chien aux concentrations maximales attendues dans le plasma n'a pas réduit la liaison du fluralaner, du carprofène ou de la warfarine avec les protéines plasmatiques.

Lors des essais cliniques terrain et en laboratoire, aucune interaction n'a été observée entre le médicament vétérinaire et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation en spot-on.

Le médicament vétérinaire doit être administré en fonction du tableau suivant (correspondant à une dose de 25 – 56 mg de fluralaner/kg de poids corporel) :

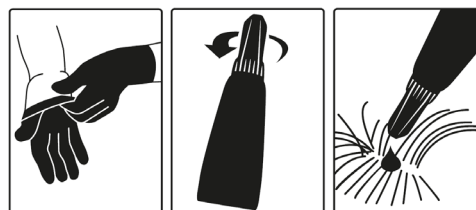
Poids du chien (kg)	Concentration et nombre d'applicateurs à administrer				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 – 4,5	1				
> 4,5 – 10		1			
> 10 – 20			1		
> 20 – 40				1	
> 40 – 56					1

Pour les chiens de plus de 56 kg de poids corporel, utiliser l'association de deux applicateurs qui se rapproche le plus du poids corporel.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Méthode d'administration

Etape 1 : Ouvrir le sachet et retirer l'applicateur, immédiatement avant utilisation. Mettre des gants. Afin de l'ouvrir, l'applicateur doit être tenu en position verticale (extrémité vers le haut), par la base ou par la partie supérieure rigide sous l'embout. Tourner l'embout complètement dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse. L'embout reste sur l'applicateur ; il n'est pas possible de le retirer. L'applicateur est ouvert et prêt pour l'application lorsque le joint est rompu.



Etape 2 : Le chien doit se tenir debout ou couché, le dos à l'horizontale, pendant l'application. Placer l'embout de l'applicateur en position verticale contre la peau, entre les omoplates du chien.

Etape 3 : Presser l'applicateur doucement et appliquer la totalité de son contenu directement sur la peau du chien en un (lorsque le volume est faible) ou plusieurs points le long de la ligne du dos, à partir de l'épaule jusqu'à la base de la queue. Eviter d'appliquer plus de 1 mL de solution au même endroit, car cela pourrait entraîner l'écoulement d'une partie de la solution ou bien qu'elle s'égoutte hors du chien.



Programme de traitement

En cas d'infestation par les puces et les tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitement(s) doivent être fondées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les tiques et les puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles de 12 semaines.

Pour le traitement des infestations par *Demodex canis*, une seule dose du médicament vétérinaire doit être administrée. Comme la démodécie est une maladie multifactorielle, il est recommandé de traiter également toute maladie sous-jacente de manière appropriée.

Pour le traitement des infestations par la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), une seule dose du médicament vétérinaire doit être administrée. La nécessité et la fréquence du retraitement doivent être conformes à l'avis du vétérinaire prescripteur.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet secondaire n'a été observé après administration topique chez des chiots âgés de 8 – 9 semaines et pesant 2,0 – 3,7 kg, traités à des surdosages allant jusqu' à 5 fois la dose maximale recommandée (56 mg, 168 mg et 280 mg de fluralaner/kg de poids corporel), à trois reprises, à intervalles plus courts que l'intervalle recommandé (intervalles de 8 semaines).

Il n'y a pas eu d'impact sur les performances de reproduction ni sur la viabilité de la progéniture après administration orale du fluralaner à des chiens Beagle, à des surdosages allant jusqu'à 3 fois la dose maximale recommandée (jusqu'à 168 mg de fluralaner/kg de poids corporel).

Le fluralaner a été bien toléré chez les Colleys avec une déficience en multidrug-resistance-protein 1 (MDR1-/-), suite à une administration unique par voie orale à 3 fois la dose maximale recommandée (168 mg/kg de poids corporel). Aucun signe clinique lié au traitement n'a été observé.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP53BE02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fluralaner est un acaricide et un insecticide. Il est efficace contre les tiques (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. Et *Rhipicephalus sanguineus*), les puces (*Ctenocephalides* spp.), les acariens *Demodex canis* et la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) chez le chien.

Le pic d'activité est dans les 8 heures pour les puces (*C. felis*) et dans les 12 heures pour les tiques (*I. ricinus*).

Le fluralaner a une activité puissante contre les tiques et les puces en raison de son action via l'alimentation, c'est-à-dire qu'il est actif de façon systémique sur les parasites cibles.

Le fluralaner inhibe de façon puissante certaines parties du système nerveux des arthropodes par une action antagoniste sur les canaux chlorure (récepteur GABA et récepteur Glutamate).

Dans les études moléculaires ciblées sur les récepteurs GABA de la puce et de la mouche, le fluralaner n'est pas affecté par la résistance à la dieldrine.

Dans les bio-dosages *in vitro*, le fluralaner n'est pas affecté par les résistances terrain prouvées contre les amidines (tique), les organophosphates (tique, acarien), les cyclodiènes (tique, puce, mouche), les

lactones macrocycliques (pou du poisson), les phénylpyrazones (tique, puce), les urées benzophényl (tique), les pyréthrinoides (tique, acarien) et les carbamates (acarien).

Le médicament vétérinaire contribue au contrôle des populations de puces se trouvant dans les zones auxquelles les chiens traités ont accès.

Les nouvelles puces infestantes sur un chien sont tuées avant que des œufs viables soient produits. Une étude *in vitro* a aussi démontré que des concentrations très faibles de fluralaner stoppent la production d'œufs viables par les puces.

Le cycle de vie de la puce est rompu du fait de la mise en place rapide de l'action et de l'effet longue durée contre les puces adultes sur l'animal et l'absence de production d'œufs viables.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le fluralaner est facilement absorbé à partir du site d'administration topique dans les poils, la peau et les tissus sous-jacents, d'où il est lentement absorbé dans le système vasculaire. Un plateau est observé dans le plasma entre 7 et 63 jours après l'administration, puis les concentrations diminuent lentement. La persistance prolongée et la lente élimination du plasma ($t_{1/2} = 21$ jours) et l'absence de métabolisme extensif procurent des concentrations effectives de fluralaner pendant la durée de l'intervalle entre les administrations. Le fluralaner inchangé est excrété dans les fèces et, dans une très faible mesure, dans l'urine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Bravecto 112,5 mg solution pour spot-on : 2 ans.

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1 000 mg / 1 400 mg solution pour spot-on : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température. Les applicateurs doivent être conservés dans l'emballage d'origine, afin de les protéger contre tout risque de fuite de solvant ou d'absorption d'humidité. Les sachets ne doivent être ouverts qu'immédiatement avant utilisation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Applicateur unidose constitué d'une plaquette thermoformée en aluminium laminé/polypropylène scellé par un embout en polyéthylène haute densité, et conditionné en sachet aluminium laminé.

Chaque boîte carton contient 1 ou 2 applicateurs et une paire de gants par pipette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fluralaner pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/158/016-017	112,5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1 000 mg
EU/2/13/158/030-031	1 400 mg

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/02/2014

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto 112,5 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto 250 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne (> 2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille (> 6,25 – 12,5 kg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque mL contient 280 mg de fluralaner.
Chaque applicateur délivre :

Bravecto solution pour spot-on	Volume (mL)	Fluralaner (mg)
pour chats de petite taille 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5
pour chats de taille moyenne > 2,8 – 6,25 kg	0,89	250
pour chats de grande taille > 6,25 – 12,5 kg	1,79	500

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Diméthylacétamide
Glycofurol
Diéthyltoluamide
Acétone

Solution pour spot-on limpide, de couleur jaune à incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chats.

Ce médicament vétérinaire est un insecticide et un acaricide systémique qui assure une activité insecticide immédiate et persistante sur les puces (*Ctenocephalides felis*) et sur les tiques (*Ixodes ricinus*) pendant 12 semaines.

Afin d'être exposées à la substance active, les puces et les tiques doivent être présentes sur l'animal et avoir commencé à se nourrir.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Pour le traitement des infestations par la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Pour pouvoir être exposés au fluralaner, les parasites doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies d'origine parasitaire ne peut être exclu.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection par des parasites doit être envisagée et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

S'assurer que le produit n'entre pas en contact avec les yeux de l'animal.

Ne pas utiliser directement sur les lésions de la peau.

En l'absence de données disponibles, ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chatons âgés de moins de 9 semaines et/ou chez les chats dont le poids est inférieur à 1,2 kg.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré à moins de 8 semaines d'intervalle, car l'innocuité à des intervalles plus courts n'a pas été testée.

Ce médicament vétérinaire est à usage topique et ne doit pas être administré par voie orale.

S'assurer que les animaux récemment traités ne se lèchent pas les uns les autres.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Eviter tout contact avec le médicament vétérinaire et porter les gants de protection jetables obtenus avec le médicament vétérinaire sur le point de vente lors de la manipulation du médicament vétérinaire pour les raisons suivantes :

Des réactions d'hypersensibilité ont été signalées chez un petit nombre de personnes, qui peuvent potentiellement être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fluralaner ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire colle à la peau et peut également coller aux surfaces après le déversement du produit.

Des éruptions cutanées, des picotements ou des engourdissements ont été signalés chez un faible nombre d'individus après contact avec la peau.

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone concernée avec de l'eau et du savon.

Dans certains cas, l'eau et le savon ne suffisent pas pour enlever le médicament vétérinaire des doigts.

Le contact avec le médicament vétérinaire peut également se produire lors de la manipulation de l'animal traité.

Assurez-vous que le site d'application de votre animal n'est plus apparent avant un nouveau contact avec le site d'application. Cela inclut câliner l'animal ou partager un lit avec l'animal. Il faut jusqu'à 48 heures pour que le site d'application soit sec, mais il sera visible plus longtemps.

En cas de réactions cutanées, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes ayant une hypersensibilité cutanée ou une allergie connue en général, par exemple à d'autres médicaments vétérinaires de ce type, doivent manipuler le médicament vétérinaire ainsi que les animaux traités avec prudence.

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation des yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Ce médicament vétérinaire est nocif après ingestion. Conserver le médicament vétérinaire dans le conditionnement d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au médicament vétérinaire. Tout applicateur usagé doit être jeté immédiatement. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le médicament vétérinaire est hautement inflammable. Conserver à l'écart de toute source de chaleur, source d'étincelles, flamme ou autres sources d'inflammation.

En cas de déversement, par exemple sur la table ou sur le sol, retirer l'excédent du médicament vétérinaire à l'aide d'un mouchoir en papier et nettoyer la surface avec un détergent.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Réactions cutanées au niveau du site d'application (telles que Erythème, Prurit, Alopecie) [#]
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Tremblements musculaires, Léthargie, Anorexie, Vomissements, Hypersalivation
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Convulsions

[#] légers et transitoires

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Le fluralaner est fortement lié aux protéines plasmatiques. Cela peut entraîner une compétition avec les autres substances actives fortement liées aux protéines plasmatiques comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et les dérivés de la coumarine (warfarine). L'incubation de fluralaner avec du carprofène ou de la warfarine dans du plasma de chien aux concentrations maximales attendues dans le plasma n'a pas réduit la liaison du fluralaner, du carprofène ou de la warfarine avec les protéines plasmatiques.

Lors des essais cliniques terrain et en laboratoire, aucune interaction n'a été observée entre le médicament vétérinaire et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation en spot-on.

Le médicament vétérinaire doit être administré en fonction du tableau suivant (correspondant à une dose de 40 – 94 mg de fluralaner/kg de poids corporel) :

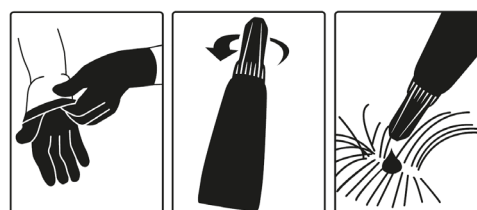
Poids du chat (kg)	Concentration et nombre d'applicateurs à administrer		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
> 2,8 – 6,25		1	
> 6,25 – 12,5			1

Pour les chats de plus de 12,5 kg de poids corporel, utiliser l'association de deux applicateurs qui se rapproche le plus du poids corporel.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

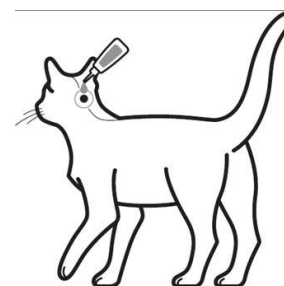
Méthode d'administration

Etape 1 : Ouvrir le sachet et retirer l'applicateur, immédiatement avant utilisation. Mettre des gants. Afin de l'ouvrir, l'applicateur doit être tenu en position verticale (extrémité vers le haut), par la base ou par la partie supérieure rigide sous l'embout. Tourner l'embout « twist and use » complètement dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse. L'embout reste sur l'applicateur ; il n'est pas possible de le retirer.



L'applicateur est ouvert et prêt pour l'application lorsque le joint est rompu.

Etape 2 : Le chat doit se tenir debout ou couché, le dos à l'horizontale, pour une application aisée. Placer l'embout de l'applicateur à la base du crâne du chat.



Etape 3 : Presser l'applicateur doucement et appliquer la totalité de son contenu directement sur la peau du chat. Le médicament vétérinaire doit être appliqué en un point à la base du crâne sur les chats jusqu'à 6,25 kg de poids corporel, et en deux points sur les chats dont le poids corporel est supérieur à 6,25 kg.

Programme de traitement

En cas d'infestation par les puces et les tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitement(s) doivent être fondées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les tiques et les puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles de 12 semaines.

Pour le traitement des infestations par la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), une seule dose du médicament vétérinaire doit être appliquée. Un nouvel examen vétérinaire 28 jours après le traitement est recommandé car certains animaux peuvent nécessiter un traitement supplémentaire avec un autre médicament vétérinaire.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet secondaire n'a été observé après administration topique chez des chatons âgés de 9 – 13 semaines et pesant 0,9 – 1,9 kg, traités à des surdosages allant jusqu' à 5 fois la dose maximale recommandée (93 mg, 279 mg et 465 mg de fluralaner/kg de poids corporel), à trois reprises, à intervalles plus courts que l'intervalle recommandé (intervalles de 8 semaines).

La prise orale du médicament vétérinaire, à la dose maximale recommandée de 93 mg de fluralaner/kg de poids corporel, a été bien tolérée chez les chats, hormis quelques phénomènes se résorbant spontanément de salivation et de toux, ou des vomissements immédiatement après l'administration.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP53BE02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fluralaner est un acaricide et un insecticide. Il est efficace contre les tiques (*Ixodes* spp.), les puces (*Ctenocephalides* spp.) et la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*) chez le chat.

Le pic d'activité est dans les 12 heures pour les puces (*C. felis*) et dans les 48 heures pour les tiques (*I. ricinus*).

Le fluralaner a une activité puissante contre les tiques et les puces en raison de son action via l'alimentation, c'est-à-dire qu'il est actif de façon systémique sur les parasites cibles.

Le fluralaner inhibe de façon puissante certaines parties du système nerveux des arthropodes par une action antagoniste sur les canaux chlorure (récepteur GABA et récepteur Glutamate).

Dans les études moléculaires ciblées sur les récepteurs GABA de la puce et de la mouche, le fluralaner n'est pas affecté par la résistance à la dieldrine.

Dans les bio-dosages *in vitro*, le fluralaner n'est pas affecté par les résistances terrain prouvées contre les amidines (tique), les organophosphates (tique, acarien), les cyclodiènes (tique, puce, mouche), les lactones macrocycliques (pou du poisson), les phénylpyrazones (tique, puce), les urées benzophényl (tique), les pyréthrinoides (tique, acarien) et les carbamates (acarien).

Le médicament vétérinaire contribue au contrôle des populations de puces se trouvant dans les zones auxquelles les chats traités ont accès.

Les nouvelles puces infestantes sur un chat sont tuées avant que des œufs viables soient produits. Une étude *in vitro* a aussi démontré que des concentrations très faibles de fluralaner stoppent la production d'œufs viables par les puces.

Le cycle de vie de la puce est rompu du fait de la mise en place rapide de l'action et de l'effet longue durée contre les puces adultes sur l'animal et l'absence de production d'œufs viables.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le fluralaner est facilement absorbé par voie systémique à partir du site d'administration topique, atteignant des concentrations plasmatiques maximales entre 3 et 21 jours après l'administration. La persistance prolongée et la lente élimination du plasma ($t_{1/2} = 12$ jours) et l'absence de métabolisme extensif procurent des concentrations effectives de fluralaner pendant la durée de l'intervalle entre les administrations. Le fluralaner inchangé est excrété dans les fèces et, dans une très faible mesure, dans l'urine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Bravecto 112,5 mg solution pour spot-on : 2 ans.

Bravecto 250 mg / 500 mg solution pour spot-on : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température. Les applicateurs doivent être conservés dans l'emballage d'origine, afin de les protéger contre tout risque de fuite de solvant ou d'absorption d'humidité. Les sachets ne doivent être ouverts qu'immédiatement avant utilisation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Applicateur unidose constitué d'une plaquette thermoformée en aluminium laminé/polypropylène scellé par un embout en polyéthylène haute densité, et conditionné en sachet aluminium laminé.

Chaque boîte carton contient 1 ou 2 applicateurs et une paire de gants par pipette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fluralaner pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg

EU/2/13/158/022-023 250 mg

EU/2/13/158/026-027 500 mg

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/02/2014

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto 150 mg/mL poudre et solvant pour suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Flacon de poudre :

Substance active :
Fluralaner 2,51 g

Poudre blanche à jaune pâle.

Flacon de solvant :

Chaque mL de solvant contient :

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	22,3 mg
Carmellose sodique	
Poloxamer 124	
Phosphate disodique dihydraté	
Acide chlorhydrique concentré	
Hydroxyde de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution visqueuse claire à opaque.

Suspension reconstituée :

Chaque mL de suspension reconstituée contient :

Substance active :
Fluralaner 150 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	20 mg
Carmellose sodique	
Poloxamer 124	
Phosphate disodique dihydraté	

Acide chlorhydrique concentré	
Hydroxyde de sodium	
Eau pour préparations injectables	

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chiens.

Ce médicament vétérinaire est un insecticide et un acaricide systémique qui assure :

- une activité insecticide immédiate et persistante sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) pendant 12 mois,
- une activité acaricide persistante sur les tiques à partir du 3^{ème} jour et pendant 12 mois après le traitement pour *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* et *Dermacentor reticulatus*,
- une activité acaricide persistante sur les tiques à partir du 4^{ème} jour et pendant 12 mois après le traitement pour *Rhipicephalus sanguineus*.

Les puces et les tiques doivent être présentes sur l'animal et avoir commencé à se nourrir pour être exposées à la substance active.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Réduction du risque d'infection par *Babesia canis canis* transmis par *Dermacentor reticulatus*, à partir du 3^{ème} jour et jusqu'à 12 mois après le traitement. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Réduction du risque d'infestation par *Dipylidium caninum* transmis par *Ctenocephalides felis* jusqu'à 12 mois. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Pour pouvoir être exposés au fluralaner, les parasites doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies d'origine parasitaire (incluant *Babesia canis canis* et *D. caninum*) ne peut être complètement exclu.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou s'écartant des instructions données, peut augmenter la pression de sélection des résistances et conduire à une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques (compte tenu de la durée de l'effet du médicament vétérinaire de 12 mois), pour chaque animal.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection ou de réinfestation par des parasites doit être envisagée et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chiens en cas d'épilepsie préexistante.

Par conséquent, utiliser avec prudence chez ces chiens sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiens âgés de moins de 6 mois.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Des réactions d'hypersensibilité au fluralaner ou à l'alcool benzylique chez les humains ont été rapportées, ce qui peut être potentiellement grave. De plus, des réactions au point d'injection peuvent se produire. Des précautions doivent être prises afin d'éviter toute auto-injection accidentelle et exposition cutanée lors de l'administration de ce médicament vétérinaire. En cas d'auto-injection accidentelle avec des effets indésirables, de réaction d'hypersensibilité ou de réaction au point d'injection, contactez un médecin et montrez-lui l'étiquette ou la notice. Se laver les mains après utilisation.

Ce médicament vétérinaire ne doit être administré que par des vétérinaires ou sous leur étroite surveillance.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Diminution de l'appétit Fatigue Muqueuses hyperémiques
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Tremblement musculaire, Ataxie, Convulsion

¹Gonflement palpable et/ou visuel, non-inflammatoire, non-douloureux, se résorbant avec le temps

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le fluralaner est fortement lié aux protéines plasmatiques. Cela peut entraîner une compétition avec d'autres substances actives fortement liées aux protéines plasmatiques comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et la warfarine, un dérivé de la coumarine. L'incubation du fluralaner en présence de carprofène ou de warfarine dans du plasma de chien aux concentrations maximales attendues dans le plasma n'a pas réduit la liaison du fluralaner, du carprofène ou de la warfarine avec les protéines plasmatiques.

Lors des essais cliniques terrain, aucune interaction n'a été observée entre le médicament vétérinaire et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Administrez 0,1 mL de suspension reconstituée par kg de poids corporel (soit 15 mg de fluralaner par kg de poids corporel) par voie sous-cutanée, par exemple entre les omoplates (région dorso-scapulaire) du chien.

Le chien doit être pesé au moment de l'administration afin de calculer la dose précise.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement de résistances.

Le tableau suivant peut être utilisé comme guide posologique :

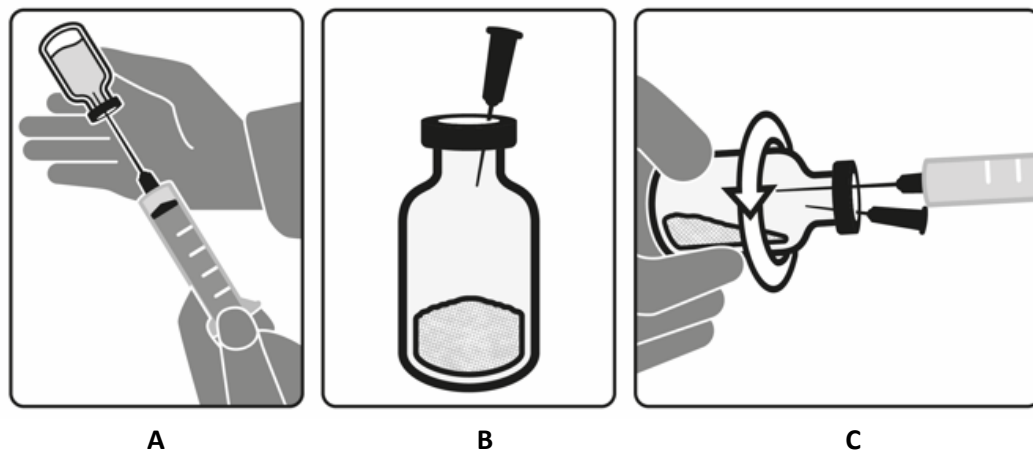
Poids corporel (kg)	Volume de suspension reconstituée (mL)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

Calculez la dose en conséquence pour les chiens pesant moins de 5 kg ou plus de 60 kg.

Reconstitution de la suspension avant la première utilisation :

Reconstituez en injectant 15 mL de solvant dans le flacon de poudre. Il est recommandé d'utiliser une aiguille de transfert stérile de 18 G et une seringue stérile de 20 mL pour la reconstitution du médicament vétérinaire.

1. Agitez le flacon de poudre de fluralaner afin de casser les agrégats avant reconstitution.
2. Retournez le flacon de solvant au moins 3 fois jusqu'à ce que le contenu soit visiblement uniforme.
3. Injectez d'abord jusqu'à 14 mL d'air dans le flacon de solvant, puis prélevez **15 mL** de solvant du flacon (image A). **Le flacon contient plus de solvant que nécessaire pour la reconstitution.** Jetez le flacon avec le reste du solvant.
4. Insérez l'aiguille de ventilation de 25 G dans le bouchon du flacon de poudre de fluralaner (image B).
5. **Tout en faisant tourner le flacon horizontalement dans votre main**, transférez lentement les 15 mL de solvant dans le flacon de poudre de fluralaner afin d'assurer un mouillage complet de la poudre (image C).



6. Une fois le solvant ajouté, enlevez l'aiguille de ventilation et l'aiguille de transfert du flacon de poudre de fluralaner. Jetez les aiguilles.
7. Agitez vigoureusement le flacon pendant au moins 30 secondes jusqu'à ce qu'une suspension bien homogène se forme. Le médicament vétérinaire ainsi reconstitué est une suspension opaque blanche à jaune pâle, légèrement visqueuse, pratiquement exempte d'agrégats.
8. La date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon en verre fait référence à la poudre telle que conditionnée pour la vente. Après reconstitution, la suspension doit être jetée 3 mois après la date de reconstitution. Écrivez la date de mise au rebut sur l'étiquette du flacon en verre.

Méthode d'administration de la suspension reconstituée au chien :

1. Déterminez la dose à administrer en fonction du poids corporel du chien.
2. Utilisez une seringue stérile et une aiguille stérile de 18 G pour l'administration.
3. La poudre de fluralaner sédimente dans la suspension au repos. Avant chaque utilisation, agitez vigoureusement le flacon de suspension reconstituée pendant 30 secondes pour obtenir une suspension homogène.
4. Il peut être nécessaire d'injecter de l'air dans le flacon avant le prélèvement de la dose.
5. Afin de maintenir une suspension homogène et un dosage précis, la dose doit être administrée dans les 5 minutes environ après avoir été prélevée à l'aide de la seringue.
6. Injectez le médicament vétérinaire par voie sous-cutanée, par exemple dans la région dorso-scapulaire.

Ne pas ponctionner le bouchon du flacon contenant la suspension reconstituée plus de 20 fois. Pour la reconstitution après sédimentation, agitez vigoureusement le flacon pendant au moins 30 secondes pour obtenir une suspension homogène.

Programme de traitement :

En cas d'infestation par les puces et les tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitement(s) doivent être fondées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal. Le traitement avec ce médicament vétérinaire peut commencer à tout moment de l'année et se poursuivre sans interruption. Voir rubrique 3.4.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après l'administration sous-cutanée de 3 et 5 fois la dose recommandée de 15 mg de fluralaner/kg de poids corporel tous les 4 mois pour un total de 6 doses (jours 1, 120, 239, 358, 477 et 596) à des chiots âgés de 6 mois, les seules observations liées au traitement se sont limitées à des gonflements au point d'injection qui disparaissent avec le temps.

La substance active fluralaner a été bien tolérée chez les Colleys avec une déficience en MultiDrug-Resistance-protein 1 (MDR1 -/-) après une administration orale unique de 3 fois la dose maximale recommandée (168 mg/kg de poids corporel). Étant donné que l'exposition systémique maximale au fluralaner après administration sous-cutanée n'est pas supérieure à celle de l'administration orale, l'injection sous-cutanée du médicament vétérinaire est considérée comme sûre chez les chiens MDR1 (-/-).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP53BE02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fluralaner est un acaricide et un insecticide. Il est efficace contre les tiques (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. et *Rhipicephalus sanguineus*) et les puces (*Ctenocephalides* spp.) chez le chien.

Le fluralaner réduit le risque d'infection par *Babesia canis canis* transmis par *Dermacentor reticulatus* en tuant les tiques dans les 48 heures, avant que la maladie ne se transmette.

Le fluralaner réduit le risque d'infestation par *Dipylidium caninum* transmis par *Ctenocephalides felis* en tuant les puces avant que la maladie ne se transmette.

Les tiques *I. ricinus* et *D. reticulatus* déjà présentes sur le chien avant l'administration du médicament vétérinaire sont tuées dans les 72 heures. Les tiques *R. sanguineus* déjà présentes sur le chien avant l'administration du médicament vétérinaire sont tuées dans les 96 heures. Les tiques nouvellement accrochées sont tuées dans les 48 heures, à partir d'une semaine et jusqu'à 12 mois après le traitement.

Les puces déjà présentes sur le chien avant l'administration du médicament vétérinaire sont tuées dans les 48 heures. Les puces nouvellement présentes sont tuées dans les 24 heures, à partir d'une semaine et jusqu'à 12 mois après le traitement.

Le fluralaner a une activité puissante contre les tiques et les puces en raison de son action via l'alimentation des parasites, c'est-à-dire qu'il est actif de façon systémique sur les parasites cibles.

Le fluralaner inhibe de façon puissante certaines parties du système nerveux des arthropodes par une action antagoniste sur les canaux chlorure ligand-dépendant (récepteur GABA et récepteur glutamate).

Dans les études moléculaires ciblées sur les récepteurs GABA de la puce et de la mouche, le fluralaner n'est pas affecté par la résistance à la dieldrine.

Dans les essais biologiques *in vitro*, le fluralaner n'est pas affecté par les résistances terrain avérées aux amidines (tiques), aux organophosphates (tiques, acariens), aux cyclodiènes (tiques, puces, mouches), aux lactones macrocycliques (poux du poisson), aux phénylpyrazoles (tiques, puces), aux urées benzophényl (tiques), aux pyréthrinoïdes (tiques, acariens) et aux carbamates (acariens).

Le médicament vétérinaire contribue au contrôle des populations de puces se trouvant dans les zones auxquelles les chiens traités ont accès.

Les puces nouvellement apparues sur un chien sont tuées avant que des œufs viables ne soient pondus. Une étude *in vitro* a aussi démontré que des concentrations très faibles de fluralaner stoppent la production d'œufs viables par les puces.

Le cycle de vie de la puce est rompu du fait de la mise en place rapide de l'action, de l'effet longue durée contre les puces adultes sur l'animal et de l'absence de production d'œufs viables.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le fluralaner est absorbé par voie systémique à partir du point d'injection, avec un T_{max} médian observé au 37^{ème} jour (intervalle entre 30 et 72 jours). La demi-vie dans le sang varie de 92 à 170 jours chez les chiots âgés de 6 mois.

La persistance prolongée et la lente élimination du plasma, ainsi que l'absence de métabolisme extensif permettent d'obtenir des concentrations efficaces en fluralaner pendant la durée de l'intervalle entre les administrations.

Le fluralaner inchangé est excrété dans les fèces et, dans une très faible mesure, dans l'urine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Après reconstitution, à conserver en-dessous de 30 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I fermé par un bouchon caoutchouc bromobutyl et scellé par un opercule aluminium.

Chaque boîte carton contient 1, 2, 5 ou 10 lots composés d'un flacon de poudre de fluralaner (2,51 g de fluralaner), d'un flacon de solvant (16 mL de solvant), et d'une aiguille de ventilation stérile de 25 G.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fluralaner pourrait mettre les invertébrés aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/158/032-035

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : {JJ mois AAAA}.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ mois AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto 112,5 mg comprimés à croquer pour chiens de très petite taille (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg comprimés à croquer pour chiens de petite taille (> 4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg comprimés à croquer pour chiens de taille moyenne (> 10 – 20 kg)
Bravecto 1 000 mg comprimés à croquer pour chiens de grande taille (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1 400 mg comprimés à croquer pour chiens de très grande taille (> 40 – 56 kg)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1 000 mg fluralaner
1 400 mg fluralaner

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 comprimé à croquer
2 comprimés à croquer
4 comprimés à croquer

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATION(S)**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/158/001 (112,5 mg, 1 comprimé)
EU/2/13/158/002 (112,5 mg, 2 comprimés)
EU/2/13/158/003 (112,5 mg, 4 comprimés)
EU/2/13/158/004 (250 mg, 1 comprimé)
EU/2/13/158/005 (250 mg, 2 comprimés)
EU/2/13/158/006 (250 mg, 4 comprimés)
EU/2/13/158/007 (500 mg, 1 comprimé)
EU/2/13/158/008 (500 mg, 2 comprimés)
EU/2/13/158/009 (500 mg, 4 comprimés)
EU/2/13/158/010 (1 000 mg, 1 comprimé)
EU/2/13/158/011 (1 000 mg, 2 comprimés)
EU/2/13/158/012 (1 000 mg, 4 comprimés)
EU/2/13/158/013 (1 400 mg, 1 comprimé)
EU/2/13/158/014 (1 400 mg, 2 comprimés)
EU/2/13/158/015 (1 400 mg, 4 comprimés)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette thermoformée

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

112,5 mg (2 – 4,5 kg)
250 mg (> 4,5 – 10 kg)
500 mg (> 10 – 20 kg)
1 000 mg (> 20 – 40 kg)
1 400 mg (> 40 – 56 kg)
Fluralaner

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

3. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto 112,5 mg solution pour spot-on pour chiens de très petite taille (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg solution pour spot-on pour chiens de petite taille (> 4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne (> 10 – 20 kg)
Bravecto 1 000 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1 400 mg solution pour spot-on pour chiens de très grande taille (> 40 – 56 kg)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1 000 mg fluralaner
1 400 mg fluralaner

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 0,4 mL
1 x 0,89 mL
1 x 1,79 mL
1 x 3,57 mL
1 x 5,0 mL
2 x 0,4 mL
2 x 0,89 mL
2 x 1,79 mL
2 x 3,57 mL
2 x 5,0 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATION(S)

6. VOIES D'ADMINISTRATION

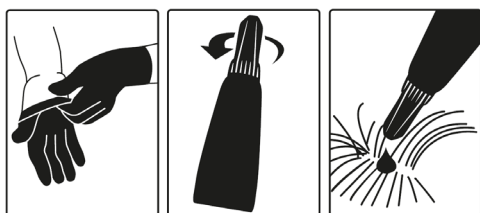
Utilisation en spot-on.

Conserver le médicament vétérinaire dans le conditionnement d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au médicament vétérinaire. Éviter le contact avec la peau, la bouche et/ou les yeux.

Ne pas entrer en contact avec le site d'application tant qu'il est encore visible.

Porter des gants lors de la manipulation et de l'administration de ce médicament vétérinaire. Lire la notice pour obtenir des informations complètes sur la sécurité de l'utilisateur.

L'embout ne s'enlève pas.



7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 applicateur)
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 applicateurs)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 applicateur)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 applicateurs)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 applicateur)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 applicateurs)
EU/2/13/158/028 (1 000 mg, 1 applicateur)
EU/2/13/158/029 (1 000 mg, 2 applicateurs)
EU/2/13/158/030 (1 400 mg, 1 applicateur)

EU/2/13/158/031 (1 400 mg, 2 applicateurs)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachet

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto 112,5 mg solution pour spot-on pour chiens de très petite taille (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg solution pour spot-on pour chiens de petite taille (> 4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne (> 10 – 20 kg)
Bravecto 1 000 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1 400 mg solution pour spot-on pour chiens de très grande taille (> 40 – 56 kg)

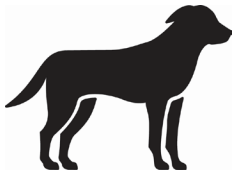
2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1 000 mg fluralaner
1 400 mg fluralaner

0,4 mL
0,89 mL
1,79 mL
3,57 mL
5,0 mL

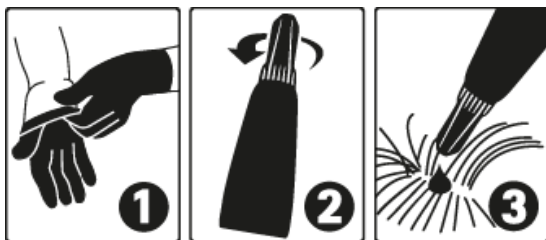
3. ESPÈCES CIBLES

Chiens



4. VOIES D'ADMINISTRATION

Utilisation en spot-on.



1. Mettre des gants. 2. Tourner l'embout (l'embout ne peut pas être retiré).
3. Appliquer sur la peau.
Conserver l'applicateur dans le sachet jusqu'à utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Pipette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1 000 mg fluralaner
1 400 mg fluralaner

0,4 mL
0,89 mL
1,79 mL
3,57 mL
5,0 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto 112,5 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto 250 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne (> 2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille (> 6,25 – 12,5 kg)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 0,4 mL
1 x 0,89 mL
1 x 1,79 mL
2 x 0,4 mL
2 x 0,89 mL
2 x 1,79 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chats.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Utilisation en spot-on.

Conserver le médicament vétérinaire dans le conditionnement d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au médicament vétérinaire. Éviter le contact avec la peau, la bouche et/ou les yeux.

Ne pas entrer en contact avec le site d'application tant qu'il est encore visible.

Porter des gants lors de la manipulation et de l'administration de ce médicament vétérinaire. Lire la notice pour obtenir des informations complètes sur la sécurité de l'utilisateur.

L'embout ne s'enlève pas.



7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRIINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 applicateur)
EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 applicateurs)
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 applicateur)
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 applicateurs)
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 applicateur)
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 applicateurs)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachet

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto 112,5 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto 250 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne (> 2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille (> 6,25 – 12,5 kg)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

0,4 mL
0,89 mL
1,79 mL

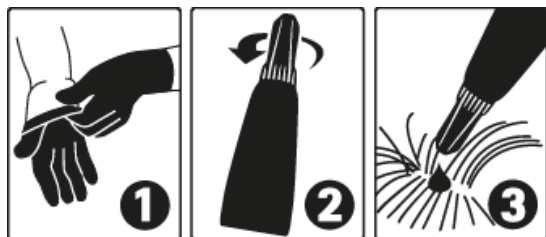
3. ESPÈCES CIBLES

Chats



4. VOIES D'ADMINISTRATION

Utilisation en spot-on.



1. Mettre des gants. 2. Tourner l'embout (l'embout ne peut pas être retiré).
3. Appliquer sur la peau.
Conserver l'applicateur dans le sachet jusqu'à utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Pipette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 mL

0,89 mL

1,79 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto 150 mg/mL poudre et solvant pour suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

150 mg/mL de fluralaner

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de poudre, 1 flacon de solvant, 1 aiguille de ventilation
2 flacons de poudre, 2 flacons de solvant, 2 aiguilles de ventilation
5 flacons de poudre, 5 flacons de solvant, 5 aiguilles de ventilation
10 flacons de poudre, 10 flacons de solvant, 10 aiguilles de ventilation

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATION(S)

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

{Les schémas suivants sont imprimés à l'intérieur de la boîte carton – visibles uniquement après ouverture}



L'aiguille de ventilation fournie n'est pas destinée à l'administration du médicament vétérinaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois reconstituée, utiliser la suspension dans les 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Après reconstitution, à conserver en-dessous de 30 °C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/158/032 (1 x : poudre, solvant, aiguille de ventilation)

EU/2/13/158/033 (2 x : poudre, solvant, aiguille de ventilation)

EU/2/13/158/034 (5 x : poudre, solvant, aiguille de ventilation)

EU/2/13/158/035 (10 x : poudre, solvant, aiguille de ventilation)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

QR code à inclure mix.bravecto.com

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ÉTIQUETTE DU FLACON DE POUDRE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

2,51 g de fluralaner

Reconstitué : 150 mg/mL de suspension injectable

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 3 mois.

À jeter le :

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ÉTIQUETTE DU FLACON DE SOLVANT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant Bravecto

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

16 mL

Utiliser uniquement 15 mL pour reconstituer la suspension. Jeter le reste.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Bravecto 112,5 mg comprimés à croquer pour chiens de très petite taille (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg comprimés à croquer pour chiens de petite taille (> 4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg comprimés à croquer pour chiens de taille moyenne (> 10 – 20 kg)
Bravecto 1 000 mg comprimés à croquer pour chiens de grande taille (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1 400 mg comprimés à croquer pour chiens de très grande taille (> 40 – 56 kg)

2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

Bravecto comprimés à croquer	Fluralaner (mg)
Chiens de très petite taille (2 – 4,5 kg)	112,5
Chiens de petite taille (> 4,5 – 10 kg)	250
Chiens de taille moyenne (> 10 – 20 kg)	500
Chiens de grande taille (> 20 – 40 kg)	1 000
Chiens de très grande taille (> 40 – 56 kg)	1 400

Comprimé de couleur marron clair à marron foncé, avec une surface lisse ou légèrement rugueuse et de forme circulaire. Des marbrures, des taches, ou bien les deux, peuvent être visibles.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chiens.

Ce médicament vétérinaire est un insecticide et un acaricide systémique qui assure :

- une activité insecticide immédiate et persistante sur les puces (*Ctenocephalides felis*) pendant 12 semaines,
- une activité acaricide immédiate et persistante sur les tiques pendant 12 semaines pour *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* et *Dermacentor variabilis*,
- une activité acaricide immédiate et persistante sur les tiques pendant 8 semaines pour *Rhipicephalus sanguineus*,
- une activité acaricide persistante sur les tiques de 7 jours à 12 semaines après le traitement pour *Ixodes hexagonus*.

Afin d'être exposées à la substance active, les puces et les tiques doivent être présentes sur l'animal et avoir commencé à se nourrir.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Pour le traitement de la démodécie causée par *Demodex canis*.

Pour le traitement des infestations par la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Pour la réduction du risque d'infection par *Babesia canis canis* par transmission par *Dermacentor reticulatus* jusqu'à 12 semaines. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Pour la réduction du risque d'infection par *Dipylidium caninum* par transmission par *Ctenocephalides felis* jusqu'à 12 semaines. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Pour pouvoir être exposés au fluralaner, les parasites doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies d'origine parasitaire (incluant *Babesia canis canis* et *D. caninum*) ne peut être complètement exclu.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection par des parasites doit être envisagée et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Utiliser avec prudence chez les chiens en cas d'épilepsie préexistante.

En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiots âgés de moins de 8 semaines et/ou chez les chiens dont le poids est inférieur à 2 kg.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré à moins de 8 semaines d'intervalle, car l'innocuité pour des intervalles plus courts n'a pas été testée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Conserver le médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au médicament vétérinaire.

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées chez les humains. Ne pas manger, ne pas boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Se laver abondamment les mains avec de l'eau et du savon immédiatement après l'utilisation du médicament vétérinaire.

Gestation, lactation et fertilité :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chiennes reproductrices, gestantes et allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le fluralaner est fortement lié aux protéines plasmatiques. Cela peut entraîner une compétition avec les autres substances actives fortement liées aux protéines plasmatiques comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et les dérivés de la coumarine (warfarine). L'incubation de fluralaner avec du carprofène ou de la warfarine dans du plasma de chien aux concentrations maximales attendues dans le plasma n'a pas réduit la liaison du fluralaner, du carprofène ou de la warfarine avec les protéines plasmatiques.

Lors des essais cliniques terrain, aucune interaction n'a été observée entre le médicament vétérinaire et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

Surdosage :

L'innocuité a été démontrée chez des chiennes reproductrices, gestantes et allaitantes, traitées à des surdosages allant jusqu'à 3 fois la dose maximale recommandée.

L'innocuité a été démontrée chez des chiens âgés de 8 – 9 semaines et pesant 2,0 – 3,6 kg, traités à des surdosages allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée, à trois reprises, à intervalles plus courts que l'intervalle recommandé (intervalles de 8 semaines).

Le médicament vétérinaire a été bien toléré chez les Colleys avec une déficience en multidrug-resistance-protein 1 (MDR1-/-) suite à une administration unique par voie orale de 3 fois la dose recommandée.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Effets gastro-intestinaux (tels que Inappétence, Ptyalisme, Diarrhée, Vomissements) [#] .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Apathie, Tremblements musculaires, Ataxie, Convulsions.

[#] légers et transitoires

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré en fonction du tableau suivant (correspondant à une dose de 25 – 56 mg de fluralaner/kg de poids corporel dans une gamme de poids) :

Poids du chien (kg)	Concentration et nombre de comprimés à administrer				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 – 4,5	1				
> 4,5 – 10		1			
> 10 – 20			1		
> 20 – 40				1	
> 40 – 56					1

Pour les chiens de plus de 56 kg de poids corporel, utiliser l'association de deux comprimés qui se rapproche le plus du poids corporel.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés à croquer ne doivent pas être cassés ou divisés.
Administer le médicament vétérinaire au moment ou autour du moment du repas.

Le comprimé à croquer et est bien accepté par la plupart des chiens. Si le comprimé n'est pas pris volontairement par le chien, il peut également être donné avec de la nourriture ou directement dans la gueule. Le chien doit être surveillé pendant l'administration afin de s'assurer que le comprimé a bien été ingéré.

Programme de traitement :

En cas d'infestation par les puces et les tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitement(s) doivent être fondées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles de 12 semaines. Pour un contrôle optimal de l'infestation par les tiques, le calendrier de retraitement dépend de l'espèce des tiques. Voir rubrique 4 « Indications d'utilisation ».

Pour le traitement des infestations par *Demodex canis*, une seule dose du médicament vétérinaire doit être administrée. Comme la démodécie est une maladie multifactorielle, il est recommandé de traiter également toute maladie sous-jacente de manière appropriée.

Pour le traitement des infestations par la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), une seule dose du médicament vétérinaire doit être administrée. La nécessité et la fréquence du retraitement doivent être conformes à l'avis du vétérinaire prescripteur.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fluralaner pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Pour pouvoir être exposés au fluralaner, les parasites doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies d'origine parasitaire ne peut être exclu.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection par des parasites doit être envisagée et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

S'assurer que le produit n'entre pas en contact avec les yeux de l'animal. Ne pas utiliser directement sur les lésions de la peau.

Ne pas laver le chien ou lui permettre de s'immerger dans l'eau, ou de nager dans les cours d'eau, dans les 3 jours suivant le traitement.

En l'absence de données disponibles, ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiots âgés de moins de 8 semaines et/ou chez les chiens dont le poids est inférieur à 2 kg.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré à moins de 8 semaines d'intervalle, car l'innocuité à des intervalles plus courts n'a pas été testée.

Ce médicament vétérinaire est à usage topique et ne doit pas être administré par voie orale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Eviter tout contact avec le médicament vétérinaire et porter les gants de protection jetables obtenus avec le médicament vétérinaire sur le point de vente lors de la manipulation du médicament vétérinaire pour les raisons suivantes :

Des réactions d'hypersensibilité ont été signalées chez un petit nombre de personnes, qui peuvent potentiellement être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fluralaner ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire colle à la peau et peut également coller aux surfaces après le déversement du médicament vétérinaire.

Des éruptions cutanées, des picotements ou des engourdissements ont été signalés chez un faible nombre d'individus après contact avec la peau.

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone concernée avec de l'eau et du savon.

Dans certains cas, l'eau et le savon ne suffisent pas pour enlever le produit des doigts.

Le contact avec le médicament vétérinaire peut également se produire lors de la manipulation de l'animal traité.

Assurez-vous que le site d'application de votre animal n'est plus apparent avant un nouveau contact avec le site d'application. Cela inclut câliner l'animal ou partager un lit avec l'animal. Il faut jusqu'à 48 heures pour que le site d'application soit sec, mais il sera visible plus longtemps.

En cas de réactions cutanées, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes ayant une hypersensibilité cutanée ou une allergie connue en général, par exemple à d'autres médicaments vétérinaires de ce type, doivent manipuler le médicament vétérinaire ainsi que les animaux traités avec prudence.

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation des yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Programme de traitement :

En cas d'infestation par les puces et les tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitement(s) doivent être fondées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les tiques et les puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles de 12 semaines.

Pour le traitement des infestations par *Demodex canis*, une seule dose du médicament vétérinaire doit être administrée. Comme la démodécie est une maladie multifactorielle, il est recommandé de traiter également toute maladie sous-jacente de manière appropriée.

Pour le traitement des infestations par la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), une seule dose du médicament vétérinaire doit être administrée. La nécessité et la fréquence du retraitement doivent être conformes à l'avis du vétérinaire prescripteur.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température. Les applicateurs doivent être conservés dans l'emballage d'origine, afin de les protéger contre tout risque de fuite de solvant ou d'absorption d'humidité. Les sachets ne doivent être ouverts qu'immédiatement avant utilisation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le conditionnement après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fluralaner pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/13/158/016-017	112,5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1 000 mg
EU/2/13/158/030-031	1 400 mg

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

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

ITel.: + 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

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

17. Autres informations

Le médicament vétérinaire contribue au contrôle des populations de puces se trouvant dans les zones auxquelles les chats traités ont accès.

Le pic d'activité est dans les 12 heures pour les puces (*C. felis*) et dans les 48 heures pour les tiques (*I. ricinus*).

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Bravecto 150 mg/mL poudre et solvant pour suspension injectable pour chiens

2. Composition

<u>Flacon de poudre :</u>	<u>Flacon de solvant :</u>	<u>Suspension reconstituée :</u>
Chaque flacon contient : Substance active : Fluralaner 2,51 g	Chaque mL contient : Excipient : Alcool benzylique 22,3 mg	Chaque mL contient : Substance active : Fluralaner 150 mg Excipient : Alcool benzylique 20 mg
Poudre blanche à jaune pâle.	Solution visqueuse claire à opaque	Suspension opaque blanche à jaune pâle, légèrement visqueuse.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chiens.

Ce médicament vétérinaire est un insecticide et un acaricide systémique qui assure :

- une activité insecticide immédiate et persistante sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) pendant 12 mois,
- une activité acaricide persistante sur les tiques à partir du 3^{ème} jour et pendant 12 mois après le traitement pour *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* et *Dermacentor reticulatus*,
- une activité acaricide persistante sur les tiques à partir du 4^{ème} jour et pendant 12 mois après le traitement pour *Rhipicephalus sanguineus*.

Les puces et les tiques doivent être présentes sur l'animal et avoir commencé à se nourrir pour être exposées à la substance active.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Réduction du risque d'infection par *Babesia canis canis* transmis par *Dermacentor reticulatus*, à partir du 3^{ème} jour et jusqu'à 12 mois après le traitement. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Réduction du risque d'infestation par *Dipylidium caninum* transmis par *Ctenocephalides felis* jusqu'à 12 mois. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Pour pouvoir être exposés au fluralaner, les parasites doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies d'origine parasitaire (incluant *Babesia canis canis* et *D. caninum*) ne peut être complètement exclu.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou s'écartant des instructions données, peut augmenter la pression de sélection des résistances et conduire à une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques (compte tenu de la durée de l'effet du médicament vétérinaire de 12 mois), pour chaque animal.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection ou de réinfestation par des parasites doit être envisagée et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chiens en cas d'épilepsie préexistante.

Par conséquent, utiliser avec prudence chez ces chiens sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiens âgés de moins de 6 mois.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Des réactions d'hypersensibilité au fluralaner ou à l'alcool benzylique chez les humains ont été rapportées, ce qui peut être potentiellement grave. De plus, des réactions au point d'injection peuvent se produire. Des précautions doivent être prises afin d'éviter toute auto-injection accidentelle et exposition cutanée lors de l'administration de ce médicament vétérinaire. En cas d'auto-injection accidentelle avec des effets indésirables, de réaction d'hypersensibilité ou de réaction au point d'injection, contactez un médecin et montrez-lui l'étiquette ou la notice. Se laver les mains après utilisation.

Ce médicament vétérinaire ne doit être administré que par des vétérinaires ou sous leur étroite surveillance.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le fluralaner est fortement lié aux protéines plasmatiques. Cela peut entraîner une compétition avec d'autres substances actives fortement liées aux protéines plasmatiques comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et la warfarine, un dérivé de la coumarine. L'incubation du fluralaner en présence de carprofène ou de warfarine dans du plasma de chien aux concentrations maximales attendues dans le plasma n'a pas réduit la liaison du fluralaner, du carprofène ou de la warfarine avec les protéines plasmatiques.

Lors des essais cliniques terrain, aucune interaction n'a été observée entre le médicament vétérinaire et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

Surdosage :

Après l'administration sous-cutanée de 3 et 5 fois la dose recommandée de 15 mg de fluralaner/kg de poids corporel tous les 4 mois pour un total de 6 doses (jours 1, 120, 239, 358, 477 et 596) à des chiots âgés de 6 mois, les seules observations liées au traitement se sont limitées à des gonflements au point d'injection qui disparaissent avec le temps.

La substance active fluralaner a été bien tolérée chez les Colleys avec une déficience en MultiDrug-Resistance-protein 1 (MDR1 -/-) après une administration orale unique de 3 fois la dose maximale recommandée (168 mg/kg de poids corporel). Étant donné que l'exposition systémique maximale au

fluralaner après administration sous-cutanée n'est pas supérieure à celle de l'administration orale, l'injection sous-cutanée du médicament vétérinaire est considérée comme sûre chez les chiens MDR1 (-/-).

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Gonflement au point d'injection ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :
Diminution de l'appétit, Fatigue, Muqueuses hyperémiques
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Tremblement musculaire, Ataxie (Incoordination), Convulsion

¹Gonflement palpable et/ou visuel, non-inflammatoire, non-douloureux, se résorbant avec le temps

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Administrez 0,1 mL de suspension reconstituée par kg de poids corporel (soit 15 mg de fluralaner par kg de poids corporel) par voie sous-cutanée, par exemple entre les omoplates (région dorso-scapulaire) du chien. Le chien doit être pesé au moment de l'administration afin de calculer la dose précise.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement de résistances.

Le tableau suivant peut être utilisé comme guide posologique :

Poids corporel (kg)	Volume de suspension reconstituée (mL)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

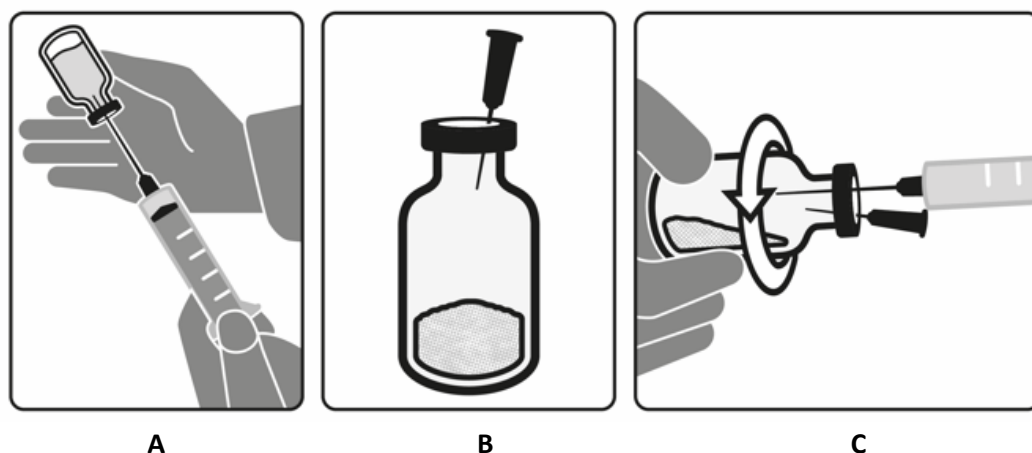
Calculez la dose en conséquence pour les chiens pesant moins de 5 kg ou plus de 60 kg.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Reconstitution de la suspension avant la première utilisation :

Reconstituez en injectant 15 mL de solvant dans le flacon de poudre. Il est recommandé d'utiliser une aiguille de transfert stérile de 18 G et une seringue stérile de 20 mL pour la reconstitution du médicament vétérinaire.

1. Agitez le flacon de poudre de fluralaner afin de casser les agrégats avant reconstitution.
2. Retournez le flacon de solvant au moins 3 fois jusqu'à ce que le contenu soit visiblement uniforme.
3. Injectez d'abord jusqu'à 14 mL d'air dans le flacon de solvant, puis prélevez **15 mL** de solvant du flacon (image A). **Le flacon contient plus de solvant que nécessaire pour la reconstitution.** Jetez le flacon avec le reste du solvant.
4. Insérez l'aiguille de ventilation de 25 G dans le bouchon du flacon de poudre de fluralaner (image B).
5. **Tout en faisant tourner le flacon horizontalement dans votre main**, transférez lentement les 15 mL de solvant dans le flacon de poudre de fluralaner afin d'assurer un mouillage complet de la poudre (image C).



6. Une fois le solvant ajouté, enlevez l'aiguille de ventilation et l'aiguille de transfert du flacon de poudre de fluralaner. Jetez les aiguilles.
7. Agitez vigoureusement le flacon pendant au moins 30 secondes jusqu'à ce qu'une suspension bien homogène se forme. Le médicament vétérinaire ainsi reconstitué est une suspension opaque blanche à jaune pâle, légèrement visqueuse, pratiquement exempte d'agrégats.
8. La date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon en verre fait référence à la poudre telle que conditionnée pour la vente. Après reconstitution, la suspension doit être jetée 3 mois après la date de reconstitution. Écrivez la date de mise au rebut sur l'étiquette du flacon en verre.

Méthode d'administration de la suspension reconstituée au chien :

1. Déterminez la dose à administrer en fonction du poids corporel du chien.
2. Utilisez une seringue stérile et une aiguille stérile de 18 G pour l'administration.
3. La poudre de fluralaner sédimente dans la suspension au repos. Avant chaque utilisation, agitez vigoureusement le flacon de suspension reconstituée pendant 30 secondes pour obtenir une suspension homogène.
4. Il peut être nécessaire d'injecter de l'air dans le flacon avant le prélèvement de la dose.
5. Afin de maintenir une suspension homogène et un dosage précis, la dose doit être administrée dans les 5 minutes environ après avoir été prélevée à l'aide de la seringue.

6. Injectez le médicament vétérinaire par voie sous-cutanée, par exemple dans la région dorso-scapulaire.

Ne pas ponctionner le bouchon du flacon contenant la suspension reconstituée plus de 20 fois.
Pour la reconstitution après sédimentation, agitez vigoureusement le flacon pendant au moins 30 secondes pour obtenir une suspension homogène.

Programme de traitement :

En cas d'infestation par les puces et les tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitement(s) doivent être fondées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal. Le traitement avec ce médicament vétérinaire peut commencer à tout moment de l'année et se poursuivre sans interruption. Voir également la rubrique « Mises en garde particulières ».

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Après reconstitution, à conserver en-dessous de 30°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution de la suspension conforme aux instructions : 3 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fluralaner pourrait mettre les invertébrés aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/13/158/032-035

Chaque boîte carton contient 1, 2, 5 ou 10 flacon(s) de poudre, flacon(s) de solvant et aiguille(s) de ventilation stérile.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ mois AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabricant responsable de la libération des lots :

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Allemagne

17. Autres informations

Le médicament vétérinaire contribue au contrôle des populations de puces se trouvant dans les zones auxquelles les chiens traités ont accès.

Les tiques *I. ricinus* et *D. reticulatus* déjà présentes sur le chien avant l'administration du médicament vétérinaire sont tuées dans les 72 heures. Les tiques *R. sanguineus* déjà présentes sur le chien avant l'administration du médicament vétérinaire sont tuées dans les 96 heures. Les tiques nouvellement accrochées sont tuées dans les 48 heures, à partir d'une semaine et jusqu'à 12 mois après le traitement.

Les puces déjà présentes sur le chien avant l'administration du médicament vétérinaire sont tuées dans les 48 heures. Les puces nouvellement présentes sont tuées dans les 24 heures, à partir d'une semaine et jusqu'à 12 mois après le traitement.

QR code à inclure mix.bravecto.com