

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Chaque mL contient 280 mg de fluralaner et 14 mg de moxidectine.

Chaque applicateur délivre :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Acétone	
Butylhydroxytoluène	1,07 mg/mL
Diéthyltoluamide	
Diméthylacétamide	
Glycofurol	

Solution pour spot-on.

Solution limpide, de couleur jaune à incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour les chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes par les tiques ou les puces et les acariens de gale des oreilles, les nématodes gastro-intestinaux, la dirofilariose ou la bronchite vermineuse. Le médicament vétérinaire est seulement indiqué lorsqu'il est utilisé contre les tiques ou les puces et qu'un ou plusieurs des autres parasites est ciblé en même temps.

Traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chats, assurant 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 les acariens de gale des oreilles (*Otodectes cynotis*).

Traitement des infestations à ascaris intestinaux (larves de 4ème stade, adultes immatures et adultes de *Toxocara cati*) et à ankylostomes (larves de 4ème stade, adultes immatures et adultes d'*Ancylostoma tubaeforme*).

Lorsqu'il est administré de façon répétée à 12 semaines d'intervalle, le médicament vétérinaire prévient continuellement la dirofilariose causée par la *Dirofilaria immitis* (voir détails à la rubrique 3.9).

Prévention de l'aelurostrongylose (en empêchant l'établissement de l'*Aelurostrongylus abstrusus* adulte responsable de la maladie clinique).

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 exposées au fluralaner, les tiques et les puces doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies d'origine parasitaire ne peut être exclu.

Les chats vivant dans des zones endémiques pour la dirofilariose (ou ayant voyagé dans des zones endémiques) peuvent être infectés par des filaires adultes. Aucun effet thérapeutique n'a été établi contre les formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Par conséquent, il est recommandé, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, que les animaux âgés de 6 mois ou plus et vivant dans des zones où un vecteur existe, soient soumis à des tests de détection d'infestation par des filaires adultes avant administration du médicament vétérinaire pour la prévention de la dirofilariose.

Pour la prévention de la dirofilariose chez les chats ne séjournant que temporairement dans des zones endémiques, le médicament vétérinaire devrait être appliqué avant la première exposition attendue aux moustiques puis toutes les 12 semaines jusqu'à ce que les chats retournent dans une zone non endémique. La période entre le traitement et le retour de la zone endémique ne devrait pas dépasser 60 jours.

Pour le traitement des infestations par les acariens de gale des oreilles (*Otodectes cynotis*) ou les nématodes gastro-intestinaux *T. cati* et *A. tubaeforme*, la nécessité et la fréquence de la ré-administration ainsi que le choix du traitement (produit contenant une seule substance active ou une association) devront être évalués par le vétérinaire prescripteur.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une 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 et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques pourrait se développer suite à un usage fréquent et répété d'un anthelminthique appartenant à cette classe, dans des circonstances spécifiques. Le contrôle des parasites est recommandé tout au long de la période de risque d'infestation potentielle.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection par les puces, les acariens ou les nématodes gastro-intestinaux doit être envisagée, et ceux-ci doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

Eviter les bains fréquents, ou le traitement de l'animal avec un shampoing, car le maintien de l'efficacité du produit dans ces cas n'a pas été testé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Veiller à ce 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, le traitement des chatons âgés de moins de 9 semaines et des chats dont le poids est inférieur à 1,2 kg n'est pas recommandé.

Le traitement des mâles reproducteurs n'est pas recommandé.

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

La prise orale du médicament vétérinaire, à la dose maximale recommandée de 93 mg de fluralaner + 4,65 mg de moxidectine par kg de poids corporel, a induit quelques épisodes de salivation se résolvant spontanément, ou des vomissements, immédiatement après l'administration.

Il est important d'appliquer la dose comme indiqué, afin d'éviter que l'animal ne se lèche et n'ingère le médicament vétérinaire (voir rubriques 3.6 et 3.9).

Ne pas permettre aux animaux récemment traités de se lécher les uns les autres.

Ne pas permettre aux animaux traités d'entrer en contact avec des animaux non traités tant que le site d'application n'est pas sec.

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

Tout contact avec le médicament vétérinaire doit être évité, les gants de protection jetables obtenus avec ce médicament vétérinaire sur le point de vente doivent être portés lors de la manipulation et de l'administration du médicament vétérinaire.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité au fluralaner ou à l'un des excipients doivent éviter toute exposition au 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 affectée avec de l'eau et du savon. Dans certains cas, le savon et l'eau ne suffisent pas pour enlever le médicament vétérinaire des doigts.

Un 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, consulter un médecin et lui montrer l'emballage du médicament vétérinaire.

Les personnes ayant une hypersensibilité cutanée ou une allergie connue 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 minutieusement immédiatement 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 aient un accès direct au médicament vétérinaire. Tout applicateur usagé doit être jeté immédiatement. En cas d'ingestion accidentelle, demandez 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 de 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 site d'application (alopécie, desquamation, rougeurs et prurit) [#] .
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Dyspnée (après léchage du site d'application), Tachypnée, Hypersalivation, Vomissement, Hématémèse, Diarrhée, Léthargie, Fièvre, Mydriase.
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Anorexie Manifestations neurologiques (tremblements, ataxie par exemple)

[#] modérée et transitoire

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 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 chez les animaux gestants et allaitants. Par conséquent, l'utilisation chez ces animaux n'est pas recommandée.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il a été démontré que les lactones macrocycliques, y compris la moxidectine, sont des substrats de la glycoprotéine P. Par conséquent, pendant le traitement avec Bravecto Plus, les autres médicaments vétérinaires pouvant inhiber la glycoprotéine P (par exemple, cyclosporine, kétoconazole, spinosad, vérapamil) ne doivent être utilisés qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation en spot-on.

Le médicament vétérinaire est disponible en trois tailles d'applicateur. Le tableau suivant définit la taille d'applicateur à utiliser en fonction du poids corporel du chat (correspondant à une dose de 40-94 mg de fluralaner / kg de poids corporel et 2-4,7 mg de moxidectine / kg de poids corporel) :

Poids du chat (kg)	Taille d'applicateur à utiliser
1,2 - 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille
> 2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne
> 6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille

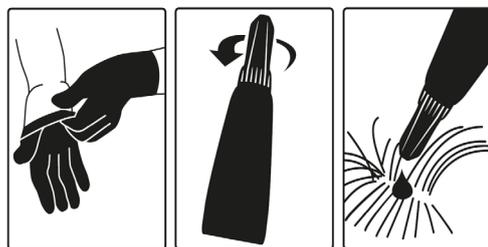
Pour chaque gamme de poids, le contenu d'un applicateur entier doit être utilisé.

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

Un sous-dosage pourrait entraîner une inefficacité et favoriser le développement de résistances.

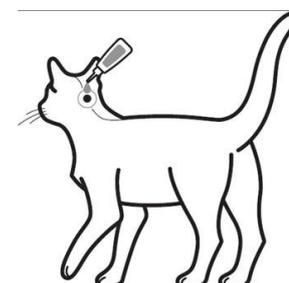
Méthode d'administration

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 à la base du crâne : en un point 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.



Traitement

Pour le traitement concomitant des infections par des acariens de l'oreille (*Otodectes cynotis*), une dose unique du médicament vétérinaire doit être appliquée. Demander un contrôle vétérinaire (otoscopie) 28 jours après le traitement pour déterminer s'il existe une ré-infestation nécessitant un traitement additionnel. Le choix du traitement additionnel (un seul principe actif ou combinaison) doit être déterminé par le vétérinaire prescripteur.

Pour le traitement concomitant des infections à nématodes gastro-intestinaux *T. cati* et *A. tubaeforme*, une dose unique du médicament vétérinaire doit être appliquée. La nécessité et la fréquence du retraitement 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. Si nécessaire, les chats peuvent être retraités à 12 semaines d'intervalle.

Les chats des régions endémiques pour la dirofilariose, ou les chats ayant voyagé dans des régions endémiques, peuvent avoir été infectés par des filaires adultes. Par conséquent, avant l'application du médicament vétérinaire pour la prévention concomitante de l'infection par *D. immitis* adulte, les conseils fournis à la rubrique 3.4 doivent être pris en compte.

Au moment du traitement, le médicament vétérinaire est efficace contre les larves de *D. immitis* (L3 et L4), qui ont infecté le chat dans les 30 jours précédents. Le médicament vétérinaire est efficace contre les larves entrantes de *D. immitis* (L3) pendant 60 jours après le traitement. Par conséquent, pour la prévention continue de la dirofilariose, les chats doivent être retraités à 12 semaines d'intervalle. Pour empêcher l'établissement de vers pulmonaires adultes responsables d'aelurostrongylose clinique, les chats doivent être traités à nouveau à intervalles de 12 semaines.

3.10 Surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence, 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 avec des surdosages allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (93 mg de fluralaner + 4,65 mg de moxidectine, 279 mg de fluralaner + 13,95 mg de

moxidectine et 465 mg de fluralaner + 23,25 mg de moxidectine /kg de poids corporel), à trois reprises, à intervalles plus courts que l'intervalle recommandé (intervalles de 8 semaines).

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 ATC-vet :

QP54AB52.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Fluralaner

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

Le pic d'activité (effet létal) pour les tiques (*I. ricinus*) et les puces (*C. felis*) a lieu dans les 48 heures après 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-tests *in vitro*, le fluralaner n'est pas affecté par les résistances terrain prouvées contre les amidines (tique), les organophosphates (tique), les cyclodiènes (tique, puce), les phénylpyrazoles (tique, puce), les urées benzophényl (tique) et les pyréthrinoides (tique).

Le produit 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.

Moxidectine

La moxidectine, un dérivé semi-synthétique de la némadectine, appartient au groupe des milbémycines des lactones macrocycliques (les avermectines étant l'autre groupe) et possède une activité parasiticide contre une gamme de parasites internes et externes (incluant les acariens de gale des oreilles

(*Otodectes cynotis*) et le ver pulmonaire (*Aelurostrongylus abstrusus*). La moxidectine manque d'efficacité substantielle contre les puces et les tiques. La moxidectine n'est active que sur les larves (L3 et L4) de *Dirofilaria immitis* et non sur les vers adultes. L'effet larvicide sur les larves de *Dirofilaria immitis* a été démontré pour durer pendant 60 jours après traitement avec le produit sur les larves ayant infecté l'hôte jusqu'à 30 jours avant le traitement.

Les milbémycines et les avermectines ont un mode d'action commun basé sur la liaison des canaux à ions chlorure dépendant du glutamate (glutamate-R et GABA-R). Cela conduit à une augmentation de la perméabilité membranaire des cellules nerveuses et/ou des cellules musculaires des nématodes et arthropodes pour les ions chlorure et résulte en une hyperpolarisation, une paralysie et la mort des parasites. La liaison des canaux à ions chlorure dépendant du glutamate, spécifiques aux invertébrés et n'existant pas chez les mammifères, est considérée comme le mécanisme principal de l'activité anthelminthique et insecticide.

4.3 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le fluralaner est rapidement absorbé par voie systémique à partir du site d'administration topique, atteignant des concentrations plasmatiques maximales entre 3 et 21 jours après l'administration. Le fluralaner est éliminé lentement du plasma ($t_{1/2} = 15$ jours) et est excrété dans les fèces et, dans une très faible mesure, dans l'urine.

La moxidectine est rapidement absorbée par voie systémique à partir du site d'administration topique, atteignant des concentrations plasmatiques maximales entre 1 et 5 jours après l'administration. La moxidectine est éliminée lentement du plasma ($t_{1/2} = 26$ jours) et est excrétée dans les fèces et, dans une très faible mesure, dans l'urine.

Les profils pharmacocinétiques du fluralaner et de la moxidectine ne sont pas affectés par la co-administration.

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 Plus 112,5 mg / 5,6 mg solution pour spot-on : 2 ans

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg et 500 mg / 25 mg solution pour spot-on : 3 ans

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation concernant la température. Les applicateurs doivent être conservés dans les sachets, 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'un blister en aluminium laminé/polypropylène scellé par un embout en polyéthylène haute densité (PEHD), 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 fluralaner et moxidectine pourraient 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/2/18/224/001-006

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/05/2018

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>).

ANNEX 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 Plus 112,5 mg / 5,6 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne (> 2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg / 25 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille (> 6,25 – 12,5 kg)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

fluralaner	112,5 mg	/	moxidectine	5,6 mg
fluralaner	250 mg	/	moxidectine	12,5 mg
fluralaner	500 mg	/	moxidectine	25 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

0,4 mL

0,89 mL

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.

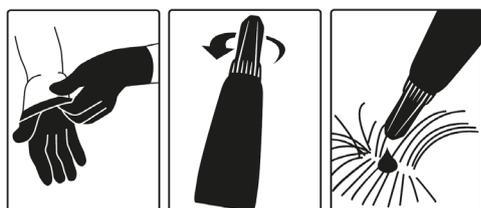
Lire la notice avant utilisation.

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

Eviter tout contact avec la peau, la bouche et/ou les yeux. Ne pas toucher le site d'application tant qu'il est visible.

Porter des gants lors de la manipulation et l'administration du médicament vétérinaire. Lire la notice pour l'ensemble des informations de sécurité utilisateur.

Le bouchon 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.

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/2/18/224/001 (112,5 mg + 5,6 mg, 1 applicateur)

EU/2/18/224/002 (112,5 mg + 5,6 mg, 2 applicateurs)

EU/2/18/224/003 (250 mg + 12,5 mg, 1 applicateur)

EU/2/18/224/004 (250 mg + 12,5 mg, 2 applicateurs)

EU/2/18/224/005 (500 mg + 25 mg, 1 applicateur)

EU/2/18/224/006 (500 mg + 25 mg, 2 applicateurs)

15. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachet

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne (> 2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg / 25 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille (> 6,25 – 12,5 kg)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

fluralaner 112,5 mg / moxidectine 5,6 mg

fluralaner 250 mg / moxidectine 12,5 mg

fluralaner 500 mg / moxidectine 25 mg

0,4 mL

0,89 mL

1,79 mL

3. ESPÈCES CIBLES

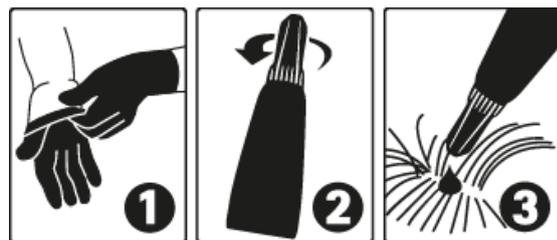
Chats



4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

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**

Applicateur

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto Plus



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

fluralaner 112,5 mg / moxidectine 5,6 mg
fluralaner 250 mg / moxidectine 12,5 mg
fluralaner 500 mg / moxidectine 25 mg
0,4 mL
0,89 mL
1,79 mL

3. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque mL contient 280 mg de fluralaner et 14 mg de moxidectine.
Chaque applicateur délivre :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Acétone	
Butylhydroxytoluène	1,07 mg/mL
Diéthyltoluamide	
Diméthylacétamide	
Glycofurol	

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

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

Pour les chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes par les tiques ou les puces et les acariens de gale des oreilles, les nématodes gastro-intestinaux, la dirofilariose ou la bronchite vermineuse. Le médicament vétérinaire est seulement indiqué lorsqu'il est utilisé contre les tiques ou les puces et qu'un ou plusieurs des autres parasites est ciblé en même temps.

Traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chats, assurant 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 les acariens de gale des oreilles (*Otodectes cynotis*).

Traitement des infestations à ascaris intestinaux (larves de 4ème stade, adultes immatures et adultes de *Toxocara cati*) et à ankylostomes (larves de 4ème stade, adultes immatures et adultes d'*Ancylostoma tubaeforme*).

Lorsqu'il est administré de façon répétée à 12 semaines d'intervalle, le médicament vétérinaire prévient continuellement la dirofilariose causée par la *Dirofilaria immitis* (voir détails à la rubrique 9).

Prévention de l'aelurostrongylose (en empêchant l'établissement de l'*Aelurostrongylus abstrusus* adulte responsable de la maladie clinique).

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

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

Les chats vivant dans des zones endémiques pour la dirofilariose (ou ayant voyagé dans des zones endémiques) peuvent être infectés par des filaires adultes. Aucun effet thérapeutique n'a été établi contre les formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Par conséquent, il est recommandé, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, que les animaux âgés de 6 mois ou plus et vivant dans des zones où un vecteur existe, soient soumis à des tests de détection d'infestation par des filaires adultes avant administration du médicament vétérinaire pour la prévention de la dirofilariose.

Pour la prévention de la dirofilariose chez les chats ne séjournant que temporairement dans des zones endémiques, le médicament vétérinaire devrait être appliqué avant la première exposition attendue aux moustiques puis toutes les 12 semaines jusqu'à ce que les chats retournent dans une zone non endémique. La période entre le traitement et le retour de la zone endémique ne devrait pas dépasser 60 jours.

Pour le traitement des infestations par les acariens de gale des oreilles (*Otodectes cynotis*) ou les nématodes gastro-intestinaux *T. cati* et *A. tubaeforme*, la nécessité et la fréquence de la ré-administration ainsi que le choix du traitement (produit contenant une seule substance active ou une association) devront être évalués par le vétérinaire prescripteur.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une 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 et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques pourrait se développer suite à un usage fréquent et répété d'un anthelminthique appartenant à cette classe, dans des circonstances spécifiques. Le contrôle des parasites est recommandé tout au long de la période de risque d'infestation potentielle.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection par les puces, les acariens ou les nématodes gastro-intestinaux doit être envisagée, et ceux-ci doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

Eviter les bains fréquents, ou le traitement de l'animal avec un shampoing, car le maintien de l'efficacité du produit dans ces cas n'a pas été testé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Veiller à ce 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, le traitement des chatons âgés de moins de 9 semaines et des chats dont le poids est inférieur à 1,2 kg n'est pas recommandé.

Le traitement des mâles reproducteurs n'est pas recommandé.

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

La prise orale du médicament vétérinaire, à la dose maximale recommandée de 93 mg de fluralaner + 4,65 mg de moxidectine par kg de poids corporel, a induit quelques épisodes de salivation se résolvant spontanément, ou des vomissements, immédiatement après l'administration.

Il est important d'appliquer la dose comme indiqué, afin d'éviter que l'animal ne se lèche et n'ingère le médicament vétérinaire (voir rubriques 3.6 et 3.9).

Ne pas permettre aux animaux récemment traités de se lécher les uns les autres.

Ne pas permettre aux animaux traités d'entrer en contact avec des animaux non traités tant que le site d'application n'est pas sec.

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

Tout contact avec le médicament vétérinaire doit être évité, les gants de protection jetables obtenus avec ce médicament vétérinaire sur le point de vente doivent être portés lors de la manipulation et de l'administration du médicament vétérinaire.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité au fluralaner ou à l'un des excipients doivent éviter toute exposition au 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 affectée avec de l'eau et du savon. Dans certains cas, le savon et l'eau ne suffisent pas pour enlever le médicament vétérinaire des doigts.

Un 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, consulter un médecin et lui montrer l'emballage du médicament vétérinaire.

Les personnes ayant une hypersensibilité cutanée ou une allergie connue 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 minutieusement immédiatement 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 aient un accès direct au médicament vétérinaire. Tout applicateur usagé doit être jeté immédiatement. En cas d'ingestion accidentelle, demandez 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 de médicament vétérinaire à l'aide d'un mouchoir en papier et nettoyer la surface avec un détergent.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les animaux gestants et allaitants. Par conséquent, l'utilisation chez ces animaux n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Il a été démontré que les lactones macrocycliques, y compris la moxidectine, sont des substrats de la glycoprotéine P. Par conséquent, pendant le traitement avec Bravecto Plus, les autres médicaments vétérinaires pouvant inhiber la glycoprotéine P (par exemple, cyclosporine, kétoconazole, spinosad, vérapamil) ne doivent être utilisés qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

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 avec des surdosages allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (93 mg de fluralaner + 4,65 mg de moxidectine, 279 mg de fluralaner + 13,95 mg de moxidectine et 465 mg de fluralaner + 23,25 mg de moxidectine /kg de poids corporel), à trois reprises, à intervalles plus courts que l'intervalle recommandé (intervalles de 8 semaines).

7. Effets indésirables

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Réactions cutanées au site d'application (alopécie, desquamation, rougeurs et prurit) [#] .
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Dyspnée (après léchage du site d'application), Tachypnée, Hypersalivation, Vomissement, Hématémèse, Diarrhée, Léthargie, Fièvre, Mydriase.
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Anorexie Manifestations neurologiques (tremblements, ataxie par exemple)

[#] modérée et transitoire

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 ou représentant local du 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

Utilisation en spot-on.

Ce médicament vétérinaire est disponible en trois tailles d'applicateur. Le tableau suivant définit la taille d'applicateur à utiliser en fonction du poids corporel du chat (correspondant à une dose de 40-94 mg de fluralaner / kg de poids corporel et 2-4,7 mg de moxidectine / kg de poids corporel) :

Poids du chat (kg)	Taille d'applicateur à utiliser
1,2 - 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille
> 2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne

> 6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille
---------------	--

Pour chaque gamme de poids, le contenu d'un applicateur entier doit être utilisé.

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

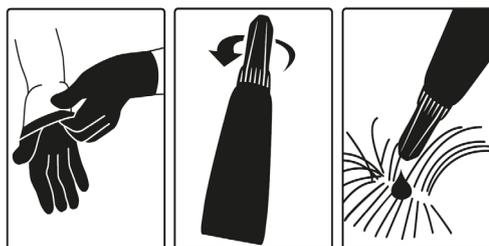
Un sous-dosage pourrait entraîner une inefficacité et favoriser le développement de résistances.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Utilisation en spot-on.

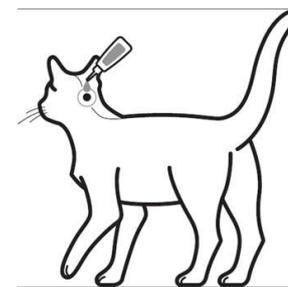
Méthode d'administration

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 à la base du crâne : en un point 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.



Traitement

Pour le traitement concomitant des infections par des acariens de l'oreille (*Otodectes cynotis*), une dose unique du médicament vétérinaire doit être appliquée. Demander un contrôle vétérinaire plus approfondi (otoscopie) 28 jours après le traitement pour déterminer s'il existe une ré-infestation nécessitant un traitement additionnel. Le choix du traitement additionnel (un seul principe actif ou combinaison) doit être déterminé par le vétérinaire prescripteur.

Pour le traitement concomitant des infections à nématodes gastro-intestinaux *T. cati* et *A. tubaeforme*, une dose unique du médicament vétérinaire doit être appliquée. La nécessité et la fréquence du retraitement 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. Si nécessaire, les chats peuvent être retraités à 12 semaines d'intervalle.. Si nécessaire, les chats peuvent être retraités à 12 semaines d'intervalle.

Les chats des régions endémiques pour la dirofilariose, ou les chats ayant voyagé dans des régions endémiques, peuvent avoir été infectés par des filaires adultes. Par conséquent, avant l'application du médicament vétérinaire pour la prévention concomitante de l'infection par *D. immitis* adulte, les conseils fournis à la rubrique 6 doivent être pris en compte.

Au moment du traitement, le médicament vétérinaire est efficace contre les larves de *D. immitis* (L3 et L4), qui ont infecté le chat dans les 30 jours précédents. Le médicament vétérinaire est efficace contre les larves entrantes de *D. immitis* (L3) pendant 60 jours après le traitement. Par conséquent, pour la prévention continue de la dirofilariose, les chats doivent être retraités à 12 semaines d'intervalle. Pour

empêcher l'établissement de vers pulmonaires adultes responsables de aelurostrongylose clinique, les chats doivent être traités à nouveau à intervalles de 12 semaines.

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.. Les applicateurs doivent être conservés dans les sachets, 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 l'emballage 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 fluralaner et moxidectine pourraient 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. 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/2/18/224/001-006

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/MM/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 K rverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

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

Република България
Тел: + 359 28193749

 esk  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

Espa a
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

 sland
S mi: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κ προς
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Fabricant responsable de la libération des lots:
Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
France

Lietuva
Tel: + 37052196111

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

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

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

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

 sterreich
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

Slovensk  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

17. Autres informations

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

Le pic d'activité (effet létal) pour les tiques (*I. ricinus*) et les puces (*C. felis*) a lieu dans les 48 heures après traitement.