



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/783442/2013
EMA/V/C/002526

Bravecto (*fluralaner*)

Aperçu de Bravecto et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Bravecto et dans quel cas est-il utilisé?

Bravecto est un médicament vétérinaire utilisé pour traiter des infestations parasitaires chez les chiens et les chats. Il peut être utilisé:

- pour traiter les infestations par les puces et les tiques chez les chiens et les chats;
- dans le cadre de la gestion de la dermatite d'allergie aux puces (réaction allergique due aux piqûres de puces) chez les chiens ou les chats;
- pour le traitement de la gale démodectique et sarcoptique (infestation de la peau provoquée par deux acariens différents) chez les chiens;
- pour réduire le risque d'infection par le parasite *Babesia canis canis*, transmis par les tiques de l'espèce *Dermacentor reticulatus* chez les chiens;
- pour le traitement de la gale des oreilles chez les chats.

Bravecto contient la substance active fluralaner.

Comment Bravecto est-il utilisé?

Bravecto est disponible sous la forme d'une solution «spot-on» dans une pipette pour une utilisation sur les chiens et les chats, et sous la forme de comprimés à mâcher pour une utilisation chez les chiens. La solution «spot-on» et les comprimés sont disponibles dans différentes concentrations pour les chiens et les chats de différents poids.

Le contenu d'une pipette entière de Bravecto est appliqué sur la peau du chien ou du chat entre les omoplates du chien et à la base du crâne du chat. Pour les chiens, plusieurs applications peuvent être réalisées, à partir de l'endroit de la première application en suivant une ligne jusqu'à la base de la queue. La pipette à utiliser est sélectionnée en fonction du poids du chien ou du chat. Après l'administration, son action dure 12 semaines contre les puces et les tiques. Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces et les tiques, le traitement doit être répété toutes les 12 semaines.

Les comprimés de Bravecto sont administrés au moment ou approximativement au moment du repas du chien, sous la forme d'un comprimé de concentration appropriée au poids corporel du chien. Après l'administration, son action dure 12 semaines contre les puces et 8 à 12 semaines contre les tiques.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces, le traitement doit être répété toutes les 12 semaines. Pour un contrôle optimal de l'infestation par les tiques, le traitement doit être répété toutes les 8 à 12 semaines selon l'espèce de tique.

Un seul traitement est nécessaire contre la gale démodectique et sarcoptique chez les chiens et contre la gale des oreilles chez les chats. La gale démodectique étant provoquée par un certain nombre de facteurs, il est recommandé de traiter toute maladie sous-jacente. La nécessité et la fréquence d'un nouveau traitement contre la gale sarcoptique seront fonction de l'avis du vétérinaire. Pour la gale des oreilles, un contrôle vétérinaire est recommandé 28 jours après le traitement. Le vétérinaire décidera si un traitement supplémentaire est requis.

Pour réduire le risque d'infection par *B. canis canis* chez les chiens, les comprimés à mâcher Bravecto doivent être administrés toutes les 12 semaines.

Bravecto n'est obtenu que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Bravecto, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Bravecto agit-il?

Le principe actif de Bravecto, le fluralaner, agit comme un «ectoparasiticide». Cela signifie qu'il tue les parasites, tels que les puces, les tiques et les acariens qui vivent sur ou dans la peau, dans le pelage ou les oreilles des animaux. En tuant les tiques de l'espèce *D. reticulatus*, Bravecto réduit également le risque d'infection par *B. canis canis*. Pour qu'ils soient exposés au principe actif, les parasites doivent être accrochés sur la peau du chien ou du chat et avoir commencé à se nourrir de l'animal.

Le fluralaner tue les puces, les tiques et les acariens qui ont ingéré le sang du chien ou du chat en agissant sur leur système nerveux. Il bloque la circulation normale des particules de chlorure chargées (ions) qui entrent et sortent des cellules nerveuses, en particulier celles associées à l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et au glutamate, deux substances qui transmettent les messages entre les nerfs (neurotransmetteurs). Ce blocage provoque une activité incontrôlée du système nerveux ainsi que la paralysie et la mort des parasites. Le fluralaner tue les puces avant qu'elles ne pondent des œufs et aide ainsi à réduire la contamination de l'environnement des chiens ou des chats.

Chez les chiens, Bravecto tue les puces en 8 heures et les tiques en 12 à 48 heures. Chez les chats, Bravecto tue les puces en 12 heures et les tiques en 48 heures.

Quels sont les bénéfices de Bravecto démontrés au cours des études?

L'efficacité de Bravecto contre les puces et les tiques a été examinée dans des études de laboratoire et dans des études de terrain.

Dans une étude de terrain de l'UE portant sur 561 chiens infestés de puces et/ou de tiques, les effets des comprimés Bravecto ont été comparés à ceux d'un autre produit, le fipronil, qui tue les puces et les tiques, appliqué sous la forme de solution «spot-on» sur la peau des chiens. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction du nombre de puces et de tiques chez les chiens infestés pendant 3 mois après avoir reçu le traitement. L'étude de terrain a montré que Bravecto était efficace pour réduire le nombre de puces et de tiques chez les chiens présentant une infestation avérée par des puces ou des tiques et que ses effets contre les puces et la plupart des espèces de tiques persistaient pendant 3 mois.

Deux autres études de terrain européennes ont porté sur des chiens et des chats infestés de puces et/ou de tiques et ont comparé les effets de la solution Bravecto «spot-on» à la solution fipronil «spot-

on». Bravecto s'est révélé efficace contre les puces et les tiques pendant jusqu'à 12 semaines après le traitement, et était aussi efficace que le fipronil en termes de pourcentage de chiens et de chats ainsi que de foyers exempts de puces et de tiques.

Une étude réalisée en Europe a examiné l'efficacité des comprimés à mâcher Bravecto et de la solution «spot-on» Bravecto chez des chiens atteints de gale démodectique. Cette efficacité était respectivement de 95% et de 94% pour les comprimés à mâcher Bravecto et pour la solution «spot-on» Bravecto, le critère retenu étant le pourcentage de chiens exempts d'acariens 56 jours et 84 jours après le traitement.

Une étude menée en Europe a porté sur des chiens atteints de gale sarcoptique et a comparé les comprimés à mâcher Bravecto et la solution «spot-on» Bravecto à un autre médicament autorisé pour le traitement de la gale sarcoptique. Bravecto et le médicament comparateur se sont tous deux révélés efficaces à 100 %, car des raclages cutanés effectués 56 jours et 84 jours après le traitement ont montré que tous les chiens traités étaient exempts d'acariens vivants.

Une étude en laboratoire et une étude de terrain menées en Europe ont montré que les comprimés à mâcher Bravecto étaient 100 % efficaces pour prévenir la transmission de *B. canis canis* par *D. reticulatus* pendant un maximum de 12 semaines chez les chiens.

Dans une étude conduite dans l'UE portant sur des chats atteints de gale des oreilles, l'efficacité de Bravecto était supérieure à 90 %, le critère retenu étant la présence d'acariens vivants dans les oreilles 28 jours après le traitement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Bravecto?

Les effets indésirables des comprimés les plus couramment observés chez les chiens (qui peuvent toucher plus d'un animal sur 100) sont une diarrhée légère et de courte durée, des vomissements, un manque d'appétit et l'hypersalivation.

L'effet indésirable de la solution «spot-on» le plus couramment observé (et qui peut toucher plus d'un animal sur 100) est une réaction cutanée légère et de courte durée au niveau du point d'application, telle qu'un érythème (rougeur) et un prurit (démangeaison) ou une chute de poils.

Étant donné que les parasites doivent avoir commencé à se nourrir du chien ou du chat pour être tués par le médicament, il est possible qu'ils puissent encore transmettre toute maladie dont ils pourraient être infectés.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Bravecto, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Comprimés à mâcher Bravecto

Il doit être conservé dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants y aient directement accès.

Des réactions d'hypersensibilité («allergiques») au médicament ont été signalées chez l'homme.

Les personnes qui manipulent le médicament ne doivent pas fumer, manger ou boire et doivent se laver les mains soigneusement immédiatement après la manipulation du produit.

Solution «spot-on» Bravecto

Tout contact avec le médicament doit être évité. Les gants de protection jetables fournis avec le médicament doivent être portés lors de la manipulation du médicament. Il en est ainsi parce que des réactions (allergiques) potentiellement graves d'hypersensibilité ont été signalées chez un petit nombre de personnes.

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

Le médicament se fixe sur la peau et peut aussi se fixer sur les surfaces en cas de déversement. Des éruptions cutanées, des picotements ou des engourdissements ont été signalés chez un petit nombre d'individus après contact avec la peau. En cas de contact cutané, lavez immédiatement la zone affectée à l'eau et au savon. Dans certains cas, l'eau et le savon ne suffisent pas pour enlever le médicament déversé sur les doigts.

Le contact avec le médicament peut également se produire lors de la manipulation de l'animal traité. Il convient d'éviter tout contact avec le site d'application tant qu'il est visible. Cela inclut câliner l'animal ou partager un lit avec celui-ci. 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, il convient de consulter un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

Les personnes dont la peau est sensible ou qui souffrent d'allergies connues (par exemple, à d'autres médicaments vétérinaires de ce type) doivent manipuler le médicament et les animaux traités avec prudence.

Le médicament peut causer une irritation oculaire. En cas de contact oculaire, rincez immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau.

Ce médicament est nocif s'il est avalé. Il doit être conservé dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants y aient directement accès. Les pipettes usagées doivent être immédiatement mises au rebut. En cas d'ingestion accidentelle, il convient de consulter un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

La solution «spot-on» Bravecto doit être maintenue à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues ou d'autres sources d'incendie car elle est hautement inflammable. En cas de déversement sur une table ou les sols, l'excès de médicament doit être éliminé à l'aide d'un mouchoir en papier et la zone nettoyée avec un détergent.

Pourquoi Bravecto est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Bravecto sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Bravecto

Bravecto a reçu une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne le 11 février 2014.

De plus amples informations sur Bravecto sont disponibles sur le site web de l'Agence sous : ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto.

Dernière mise à jour du présent aperçu : 12-2021.