



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'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 des infestations par les puces et les tiques chez le chien ou le chat;
- dans le cadre de la prise en charge de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (réaction allergique due aux piqûres de puces) chez le chien ou le chat;
- pour le traitement de la gale démodectique et sarcoptique (infestation de la peau provoquée par deux acariens différents) chez le chien;
- pour le traitement de la gale des oreilles chez le chat.

Bravecto contient le principe actif fluralaner.

Comment Bravecto est-il utilisé?

Bravecto est disponible sous la forme d'une solution pour spot-on dans une pipette pour une utilisation chez les chiens et les chats, et sous la forme de comprimés à mâcher pour utilisation chez les chiens. La solution pour 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 chez le chien et à la base du crâne chez le 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 naissance de la queue. La pipette à utiliser est à sélectionner en fonction du poids du chien ou du chat. Après 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 vers le moment du repas pour les chiens, sous la forme d'un comprimé de la dose appropriée au poids corporel du chien. Après administration, leur action dure

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



12 semaines contre les puces et 8 à 12 semaines contre les tiques. Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces, le traitement doit être répété toutes les douze 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 le chien et contre la gale des oreilles chez le chat. La gale démodectique étant provoquée par un certain nombre de facteurs, il est recommandé de traiter toute maladie sous-jacente. La nécessité de retraiter les animaux contre la gale sarcoptique, et la fréquence de ce nouveau traitement, devront s'appuyer sur les conseils 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.

Bravecto n'est délivré 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, ou dans les oreilles ou le pelage des animaux. 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 dans les cellules nerveuses et qui en sortent, notamment celles qui font intervenir l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et le glutamate, deux substances qui véhiculent les messages entre les nerfs (neurotransmetteurs). Ce blocage provoque une activité incontrôlée du système nerveux et la paralysie puis 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.

Bravecto tue les puces en 8 heures et les tiques en 12 heures chez les chiens. 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 tant dans des études de laboratoire que dans des études de terrain.

Dans une étude de terrain réalisée dans l'UE portant sur 561 chiens infestés de puces et/ou de tiques, les effets de Bravecto en comprimés ont été comparés à ceux d'un autre produit, le fipronil, qui tue les puces et les tiques, appliqué sous la forme de solution pour 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 tiques ou des puces et que ses effets contre les puces et la plupart des espèces de tiques persistaient pendant 3 mois.

Deux autres études de terrain réalisées dans l'Union européenne ont porté sur des chiens et des chats infestés de puces et/ou de tiques et ont comparé les effets de Bravecto en solution pour spot-on au fipronil en solution pour spot-on. Bravecto s'est révélé efficace contre les puces et les tiques pendant jusqu'à 12 semaines après le traitement et a été aussi efficace que le fipronil en termes de pourcentage de chiens, de chats et de foyers débarrassés des puces et tiques.

Une étude réalisée en Europe a examiné l'efficacité de Bravecto en comprimés à mâcher et de Bravecto en solution pour spot-on chez des chiens atteints de gale démodectique. Cette efficacité était respectivement de 95 % et de 94 % pour Bravecto en comprimés à mâcher et Bravecto en solution pour spot-on, sur la base du pourcentage de chiens exempts d'acariens vivants 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 Bravecto en comprimés à mâcher et Bravecto en solution pour spot-on 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.

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

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

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

L'effet indésirable le plus couramment observé de la solution pour spot-on (qui peut toucher plus d'un animal sur 100) est une légère réaction cutanée transitoire 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 sur le chien ou le 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?

Ce produit est nocif s'il est avalé. Le produit doit être conservé dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants n'aient un accès direct au médicament. Il convient de porter des gants appropriés lors de la manipulation ou de l'application de Bravecto en solution pour spot-on aux chiens et aux chats. En cas de déversement sur un plancher ou la surface d'une table, l'excès de Bravecto en solution pour spot-on doit être éliminé à l'aide d'un mouchoir en papier et la zone nettoyée avec un détergent.

Les personnes ne doivent pas fumer, manger ou boire pendant qu'elles manipulent le médicament et doivent se laver les mains soigneusement après manipulation du produit. Les pipettes usagées doivent être immédiatement mises au rebut. En cas d'ingestion accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

Bravecto en solution pour spot-on et la peau humide d'un animal récemment traité peuvent être légèrement irritants pour la peau et/ou les yeux. En cas de réactions cutanées, il convient de consulter un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit. Le contact avec la peau et/ou les yeux doit être évité, notamment le contact main-œil. Il convient de s'assurer que les traces de l'application ne soient plus visibles avant de toucher à nouveau l'endroit d'application. Cette précaution est également à observer avant de câliner l'animal ou de partager un lit avec celui-ci. Il faut jusqu'à 48 heures pour que le site d'application soit sec, mais les traces de l'application seront visibles plus

longtemps. En cas de contact oculaire, rincez immédiatement la zone affectée avec de l'eau. En cas de contact cutané, lavez immédiatement la zone affectée à l'eau et au savon.

Bravecto en solution pour spot-on doit être maintenu à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues ou d'autres sources d'incendie car il est hautement inflammable.

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 valide 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: 09-2019.