



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Bravecto

fluralaner

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Bravecto. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Bravecto.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Bravecto, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

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

Bravecto est un médicament vétérinaire utilisé pour traiter des infestations par les tiques et les puces chez les chiens et les chats. Il peut être utilisé dans le cadre de la prise en charge de la dermatite allergique par piqûres de puces (une réaction allergique aux piqûres de puces). 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 sur les chiens et les chats, et sous la forme de comprimés à mâcher pour une 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 du chien et à la base de la nuque du chat. Pour les chiens, plusieurs dépôts peuvent être réalisés à partir de l'application initiale, sur 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 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 douze semaines.

Les comprimés de Bravecto sont administrés vers le moment du repas des chiens sous la forme d'un comprimé de concentration appropriée au poids corporel du chien. Après administration, son action dure 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.

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.

Bravecto n'est délivré que sur ordonnance.

## **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 et les tiques, qui vivent sur la peau ou dans la fourrure des animaux. Afin d'être exposées au principe actif, les puces et les tiques doivent être présentes sur la peau du chien ou du chat et avoir commencé à se nourrir de l'animal.

Le fluralaner tue les puces et les tiques 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 ou qui en sortent, en particulier celles associées à l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et au glutamate, deux substances qui transmettent les messages entre les nerfs (neurotransmetteurs). Cela conduit à une activité incontrôlée du système nerveux puis à la paralysie et à la mort des puces et des tiques. 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.

## **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 européenne 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 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 européennes 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 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 des tiques.

## **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 une diarrhée modérée transitoire, des vomissements, un manque d'appétit et une 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, tel qu'un érythème (rougeur) et un prurit (démangeaison) ou une chute de poils.

Étant donné que les puces et les tiques doivent avoir commencé à se nourrir du chien pour être tuées par le médicament, il est possible qu'elles puissent toujours transmettre les maladies dont elles pourraient être infectées.

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 aient un accès direct au médicament. Des gants appropriés doivent être portés lors de la manipulation ou de l'administration 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 qui manipulent le médicament ne doivent pas fumer, manger ou boire 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. Le contact avec la peau et/ou les yeux doit être évité, notamment le contact main-œil. Le contact avec le point d'application doit être évité jusqu'à ce qu'il soit sec, il est dès lors recommandé d'appliquer le produit sur l'animal en soirée. Les animaux venant d'être traités par Bravecto en solution pour spot-on ne doivent pas être autorisés à dormir dans le même lit que leur propriétaire, en particulier les enfants, le jour du traitement. En cas de contact cutané ou oculaire, il faut rincer immédiatement à l'eau la zone atteinte.

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 approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Bravecto sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

## **Autres informations relatives à Bravecto:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Bravecto, le 11 février 2014.

L'EPAR complet relatif à Bravecto est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Bravecto, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: mars 2016.