

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION 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 :

Un 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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

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.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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*.

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. L'effet sur les puces débute dans les 8 heures (*C. felis*) et dans les 12 heures pour les tiques (*I. ricinus*).

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

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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

Bien se laver immédiatement les mains avec de l'eau et du savon après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets gastro-intestinaux légers et transitoires tels que diarrhée, vomissements, inappétence et pyalisme ont été fréquemment observés lors des essais cliniques (1,6 % des chiens traités).

Des convulsions et un état léthargique ont été très rarement rapportés dans les déclarations spontanées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 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.

4.8 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 Bravecto comprimés à croquer pour chiens et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Bravecto 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

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.

Méthode d'administration

Administrer Bravecto comprimés à croquer au moment ou autour du moment du repas.

Bravecto est un 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

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 4.2.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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 à 3 fois la dose recommandée (168 mg/kg de poids corporel). Aucun signe clinique lié au traitement n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasitocides pour usage systémique.

Code ATC-vet : QP53BE02.

5.1 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 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 produit 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.

5.2 Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Arôme de foie de porc

Saccharose

Amidon de maïs

Laurilsulfate de sodium
Disodium embonate monohydraté
Stéarate de magnésium
Aspartame
Glycérol
Huile de soja
Macrogol 3350

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 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.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

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

EU/2/13/158/001-015

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

Date de première autorisation : 11/02/2014
Date du dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence Européenne des Médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION 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 :

	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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution limpide, de couleur jaune à incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 produit 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 produit 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

Ce produit est nocif après ingestion. Conserver le produit dans le conditionnement d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au produit. 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 produit 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. Le contact peut se produire directement, lors de la manipulation du produit ou lors de la manipulation de l'animal traité. Afin d'éviter tout contact, des gants de protection jetables obtenus avec le produit sur le point de vente doivent être portés lors de la manipulation et de l'administration du produit.

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, par conséquent, des gants doivent être utilisés.

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 produit.

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

Le produit 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 produit à l'aide d'un mouchoir en papier et nettoyer la surface avec un détergent.

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées chez un petit nombre de personnes. Le produit ne doit pas être utilisé par des personnes présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (voir les contre-indications, rubrique 4.3). 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions cutanées légères et transitoires au niveau du site d'application, telles que de l'érythème ou de l'alopecie, ont été fréquemment observées lors des essais cliniques (1,2 % des chiens traités).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 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. Le produit peut être utilisé chez les chiennes reproductrices, gestantes et allaitantes.

4.8 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 Bravecto solution pour spot-on pour chiens et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation en spot-on.

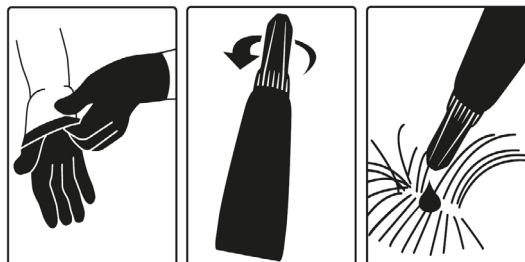
Bravecto doit être administré en fonction du tableau suivant (correspondant à une dose de 25-56 mg de fluralaner/kg de poids corporel) :

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.

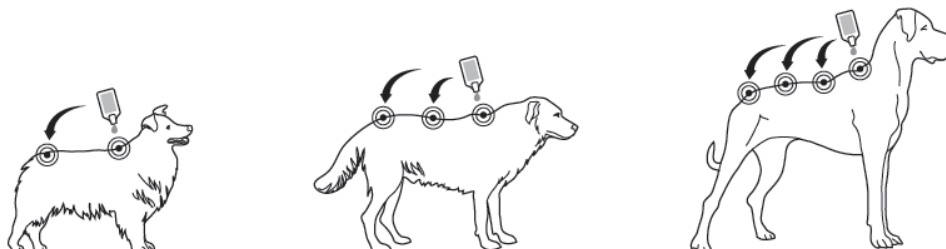
Méthode d'administration

Étape 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

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

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasitocides pour usage systémique.
Code ATC-vet: QP53BE02.

5.1 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 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 produit 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.

5.2 Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Diméthylacétamide
Glycofurool
Diéthyltoluamide (DEET)
Acétone

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant 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.

6.5 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. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. 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

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

Date de première autorisation : 11/02/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence Européenne des Médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION 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 :

	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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1 .

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution limpide, de couleur jaune à incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 11 semaines et/ou chez les chats dont le poids est inférieur à 1,2 kg. Le produit 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 produit 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

Ce produit est nocif après ingestion. Conserver le produit dans le conditionnement d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au produit. 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 produit 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. Le contact peut se produire directement, lors de la manipulation du produit ou lors de la manipulation de l'animal traité. Afin d'éviter tout contact, des gants de protection jetables obtenus avec le produit sur le point de vente doivent être portés lors de la manipulation et de l'administration du produit.

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, par conséquent, des gants doivent être utilisés.

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 produit.

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

Le produit 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 produit à l'aide d'un mouchoir en papier et nettoyer la surface avec un détergent.

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées chez un petit nombre de personnes. Le produit ne doit pas être utilisé par des personnes présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (voir les contre-indications, rubrique 4.3). 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions cutanées légères et transitoires au niveau du site d'application, telles que de l'érythème, du prurit ou de l'alopecie, ont été fréquemment observées lors des essais cliniques (2,2 % des chats traités).

Les autres signes suivants ont été peu fréquemment observés peu de temps après l'administration : apathie, tremblements, anorexie (0,9 % des chats traités) ou vomissements, hypersalivation (0,4 % des chats traités).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 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.

4.8 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 Bravecto solution pour spot-on pour chats et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation en spot-on.

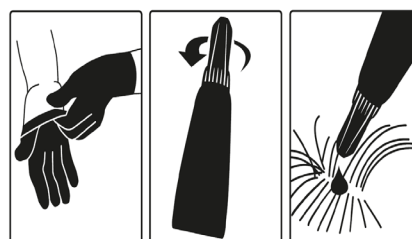
Bravecto doit être administré en fonction du tableau suivant (correspondant à une dose de 40-94 mg de fluralaner/kg de poids corporel) :

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.

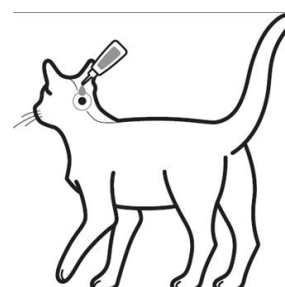
Méthode d'administration

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 produit 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

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

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet secondaire n'a été observé après administration topique chez des chatons âgés de 11-13 semaines et pesant 1,2 - 1,5 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 produit, 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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Ectoparasitocides pour usage systémique

Code ATC-vet : QP53BE02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fluralaner est un acaricide et un insecticide. Il est efficace contre les tiques (*Ixodes* spp.) et les puces (*Ctenocephalides* spp.) 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 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.

5.2 Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Diméthylacétamide
Glycofurol
Diéthyltoluamide (DEET)
Acétone

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant 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.

6.5 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. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. 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

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

Date de première autorisation : 11/02/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence Européenne des Médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Comprimés à croquer :

Intervet GesmbH
Siemenstrasse 107
1210 Vienna
AUTRICHE

Solution pour spot-on :

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANCE

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
ROYAUME UNI

La notice imprimée du médicament doit indiquer le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION 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)

Fluralaner

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Lire la notice avant utilisation.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

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

EU/2/13/158/001
EU/2/13/158/002
EU/2/13/158/003
EU/2/13/158/004
EU/2/13/158/005
EU/2/13/158/006
EU/2/13/158/007

EU/2/13/158/008
EU/2/13/158/009
EU/2/13/158/010
EU/2/13/158/011
EU/2/13/158/012
EU/2/13/158/013
EU/2/13/158/014
EU/2/13/158/015

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

Plaquette thermoformée

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

Fluralaner

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

Intervet International B.V.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION 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)

Fluralaner

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

4. 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

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

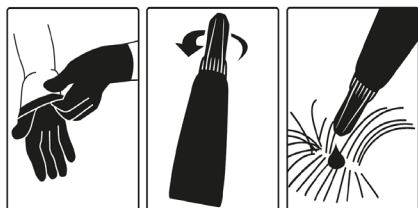
6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation en spot-on.

Lire la notice avant utilisation.

L'embout ne s'enlève pas.



8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Conserver le produit dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au produit. Éviter 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 produit. Lire la notice pour l'ensemble des informations de sécurité utilisateur.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Lire la notice avant utilisation.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. 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)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE**

Sachet

1. DÉNOMINATION 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)

Fluralaner

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

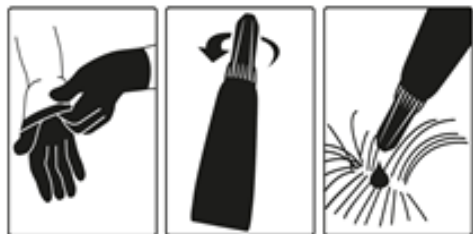
Fluralaner 112,5 mg
Fluralaner 250 mg
Fluralaner 500 mg
Fluralaner 1000 mg
Fluralaner 1400 mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

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

4. VOIE(S) 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

Sans objet.

6. NUMERO DE LOT

Lot : {numéro}

7. DATE DE PÉREPTION

EXP : {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION 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)

Fluralaner

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Fluralaner 112,5 mg
Fluralaner 250 mg
Fluralaner 500 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

4. 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

5. ESPÈCES CIBLES

Chats.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation en spot-on.
Lire la notice avant utilisation.
L'embout ne s'enlève pas.



8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Conserver le produit dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au produit. Éviter 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 produit. Lire la notice pour l'ensemble des informations de sécurité utilisateur.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Lire la notice avant utilisation.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

16. NUMÉRO(S) 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)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sachet

1. DÉNOMINATION 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)

Fluralaner

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Fluralaner 112,5 mg

Fluralaner 250 mg

Fluralaner 500 mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. VOIE(S) 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

Sans objet.

6. NUMERO DE LOT

Lot : {numéro}

7. DATE DE PÉREPTION

EXP : {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE :

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)

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet GesmbH
Siemenstrasse 107
1210 Vienna
AUTRICHE

2. DÉNOMINATION 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)

fluralaner

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé à croquer de Bravecto 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.

4. INDICATION(S)

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*.

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. L'effet sur les puces débute dans les 8 heures (*C. felis*) et dans les 12 heures pour les tiques (*I. ricinus*).

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

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets gastro-intestinaux légers et transitoires tels que diarrhée, vomissements, inappétence et ptialisme ont été fréquemment observés lors des essais cliniques (1,6 % des chiens traités).

Des convulsions et un état léthargique ont été très rarement rapportés dans les déclarations spontanées de pharmacovigilance.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Bravecto 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			

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
> 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

Administrer Bravecto comprimés à croquer au moment ou autour du moment du repas.

Bravecto est un 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 :

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions 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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

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

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

Gestation, lactation et fertilité :

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

Interactions médicamenteuses ou 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, aucune interaction n'a été observée entre Bravecto comprimés à croquer pour chiens et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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 à 3 fois la dose recommandée.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence Européenne des Médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

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.

NOTICE:

- 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)**

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANCE

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
ROYAUME-UNI

2. DÉNOMINATION 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)

Fluralaner

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient 280 mg de fluralaner.

Un applicateur délivre :

	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

Solution limpide, de couleur jaune à incolore.

4. INDICATION(S)

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 *C. 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 produit peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions cutanées légères et transitoires au niveau du site d'application, telles que de l'érythème ou de l'alopecie, ont été fréquemment observées lors des essais cliniques (1,2 % des chiens traités).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Utilisation en spot-on.

Bravecto 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			

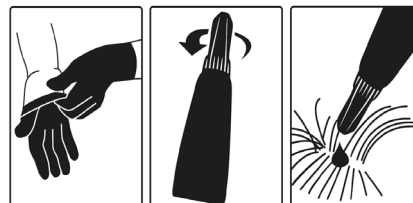
Poids du chien	Concentration et nombre d'applicateurs à administrer				
> 10 – 20			1		
> 20 – 40				1	
> 40 – 56					1

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

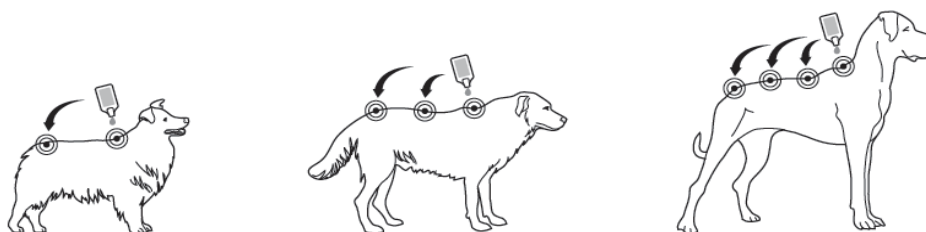
Méthode d'administration :

Étape 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.



Étape 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.

Étape 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. Éviter d'appliquer plus de 1 ml de solution au même endroit, ce qui pourrait entraîner l'écoulement d'une partie de la solution ou bien qu'elle s'égoutte hors du chien.



Programme de traitement :

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant 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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 produit 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 produit 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

Ce produit est nocif après ingestion. Conserver le produit dans le conditionnement d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au produit. 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 produit 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. Le contact peut se produire directement, lors de la manipulation du produit ou lors de la manipulation de l'animal traité. Afin d'éviter tout contact, des gants de protection jetables obtenus avec le produit sur le point de vente doivent être portés lors de la manipulation et de l'administration du produit.

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, par conséquent, des gants doivent être utilisés.

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 produit.

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

Le produit 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 produit à l'aide d'un mouchoir en papier et nettoyer la surface avec un détergent.

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées chez un petit nombre de personnes. Le produit ne doit pas être utilisé par des personnes présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (voir les contre-indications). 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.

Gestation, lactation et fertilité :

Peut être utilisé chez les chiennes reproductrices, gestantes et allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou 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 Bravecto solution pour spot-on pour chiens et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

L'innocuité a été démontrée 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, à trois reprises, à intervalles plus courts que l'intervalle recommandé (intervalles de 8 semaines).

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.

Ce 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 à 3 fois la dose maximale recommandée.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence Européenne des Médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

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

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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE :

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)

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANCE

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
ROYAUME UNI

2. DÉNOMINATION 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)

Fluralaner

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient 280 mg de fluralaner.

Un applicateur délivre :

	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

Solution limpide, de couleur jaune à incolore.

4. INDICATION(S)

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

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions cutanées légères et transitoires au niveau du site d'application, telles que de l'érythème, du prurit ou de l'alopecie, ont été fréquemment observées lors des essais cliniques (2,2 % des chats traités). Les autres signes suivants ont été peu fréquemment observés peu après l'administration : apathie, tremblements, anorexie (0,9 % des chats traités) ou vomissements, hypersalivation (0,4 % des chats traités).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Utilisation en spot-on.

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

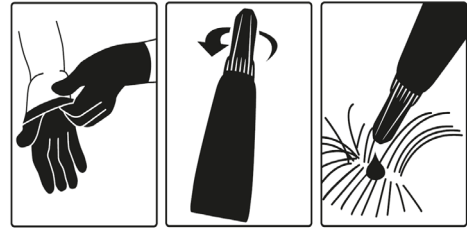
Poids du chat (kg)	Concentration et nombre d'applicateurs à administrer		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
> 2,8 - 6,25		1	
> 6,25 - 12,5			1

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.

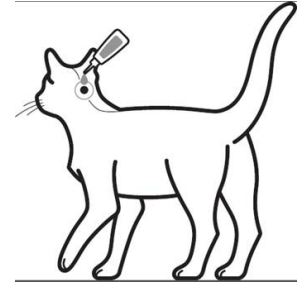
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Méthode d'administration

Étape 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.



Étape 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.



Étape 3 : Presser l'applicateur doucement et appliquer la totalité de son contenu directement sur la peau du chat. Le produit 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

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précaution particulière de conservation concernant 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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

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.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 11 semaines et/ou chez les chats dont le poids est inférieur à 1,2 kg. Le produit 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 produit 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

Ce produit est nocif après ingestion. Conserver le produit dans le conditionnement d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au produit. 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 produit 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. Le contact peut se produire directement, lors de la manipulation du produit ou lors de la manipulation de l'animal traité. Afin d'éviter tout contact, des gants de protection jetables obtenus avec le produit sur le point de vente doivent être portés lors de la manipulation et de l'administration du produit.

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, par conséquent, des gants doivent être utilisés.

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 produit.

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

Le produit 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 produit à l'aide d'un mouchoir en papier et nettoyer la surface avec un détergent.

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées chez un petit nombre de personnes. Le produit ne doit pas être utilisé par des personnes présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (voir les contre-indications). 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.

Gestation, lactation et fertilité :

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 ou 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 Bravecto solution pour spot-on pour chats et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

L'innocuité a été démontrée chez des chatons âgés de 11-13 semaines et pesant 1,2 - 1,5 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).

La prise orale du produit, à la dose maximale recommandée, 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.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence Européenne des Médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le produit 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*).

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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

ANNEXE IV

MOTIFS POUR UN RENOUVELLEMENT SUPPLÉMENTAIRE

Le titulaire d'AMM et le CVMP ont précédemment convenus de renforcer la surveillance de certaines catégories d'événements indésirables graves afin d'obtenir des informations plus détaillées sur ces événements indésirables. De plus, compte tenu du fait que les données de pharmacovigilance étaient en cours d'évaluation au moment de la procédure de renouvellement et afin de garantir que le système de pharmacovigilance du titulaire est adéquat pour permettre la collecte et l'évaluation d'événements indésirables en conformité avec les exigences; le CVMP lors de sa réunion du 4 et 6 décembre 2018, a décidé qu'un renouvellement supplémentaire de cinq ans était nécessaire.