

NOTICE :
Bravecto comprimés à croquer pour chiens

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 1000 mg comprimés à croquer pour chiens de grande taille (> 20–40 kg)
Bravecto 1400 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)

Chaque 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)

Traitements 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 au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables fréquemment observés lors des essais cliniques (1,6 % des chiens traités) sont des effets gastro-intestinaux légers et transitoires tels que diarrhée, vomissements, inappétence et ptyalisme.

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

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, 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 1000 mg | Bravecto 1400 mg |
| 2-4,5 | 1 | | | | |
| > 4,5-10 | | 1 | | | |
| > 10-20 | | | 1 | | |

| Poids du chien (kg) | Concentration et nombre de comprimés à administrer | | | | |
|--------------------------------|---|--------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| | Bravecto 112,5 mg | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg | Bravecto 1000 mg | Bravecto 1400 mg |
| > 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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le blister 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.
Bien se laver immédiatement les mains avec de l'eau et du savon après utilisation.

Gravidité, 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 molécules 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 :

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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Octobre 2017

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 SUPPLEMENTAIRES

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

Boîte carton constituée d'un blister en aluminium scellé par un opercule PET aluminium contenant 1, 2 ou 4 comprimés à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.