

Bravecto comprimés à croquer

1. NOM 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 :

Chaque 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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Arôme de foie de porc
Saccharose
Amidon de maïs
Laurylsulfate de sodium
Disodium embonate monohydraté
Stéarate de magnésium
Aspartame
Glycérol
Huile de soja
Macrogol 3350

Comprimé à croquer 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.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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*,
- une activité acaricide persistante sur les tiques de 7 jours à 12 semaines après le traitement pour *Ixodes hexagonus*.

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

Pour le traitement de la démodécie causée par *Demodex canis*.

Pour le traitement des infestations par la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Pour la réduction du risque d'infection par *Babesia canis canis* par transmission par *Dermacentor reticulatus* jusqu'à 12 semaines. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Pour la réduction du risque d'infection par *Dipylidium caninum* par transmission par *Ctenocephalides felis* jusqu'à 12 semaines. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

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 (incluant *Babesia canis canis* et *D. caninum*) ne peut être complètement exclu.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection par des parasites doit être envisagée et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées chez les humains.

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Effets gastro-intestinaux (tels que Anorexie, Hypersalivation, Diarrhée, Vomissements)#.
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Léthargie ; Prurit ; Tremblements musculaires, Ataxie, Convulsions.

légers et transitoires

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 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.

3.8 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 le médicament vétérinaire et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Le médicament vétérinaire 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. Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Méthode d'administration

Administrer le médicament vétérinaire au moment ou autour du moment du repas.

Le comprimé à croquer 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

En cas d'infestation par les puces et les tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitement(s) doivent être fondées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

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 3.2.

Pour le traitement des infestations par *Demodex canis*, une seule dose du médicament vétérinaire doit être administrée. Comme la démodécie est une maladie multifactorielle, il est recommandé de traiter également toute maladie sous-jacente de manière appropriée.

Pour le traitement des infestations par la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), une seule dose du médicament vétérinaire doit être administrée. La nécessité et la fréquence du retraitement doivent être conformes à l'avis du vétérinaire prescripteur.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP53BE02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fluralaner est un acaricide et un insecticide. Il est efficace contre les tiques (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. et *Rhipicephalus sanguineus*), les puces (*Ctenocephalides* spp.), les acariens *Demodex canis* et la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) chez le chien.

Le Fluralaner réduit le risque d'infection par *Babesia canis canis* transmis par *Dermacentor reticulatus* en tuant les tiques dans les 48 heures, avant que la maladie ne se transmette.

Le Fluralaner réduit le risque d'infection par *D. caninum* via la transmission par *Ctenocephalides felis* en tuant les puces avant la transmission de la maladie.

Le début de l'effet se situe dans les 8 heures suivant l'attachement pour les puces (*C. felis*) et 12 heures suivant l'attachement pour *I. ricinus* et 48 heures pour les tiques *D. reticulatus*. Le début de l'efficacité acaricide contre les tiques *I. hexagonus* a été démontré 7 jours après le traitement.

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 médicament vétérinaire 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.

4.3 Propriétés 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 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.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fluralaner pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.
Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/13/158/001-015

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/02/2014

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

24/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).