

Bravecto Spot-on Cat

1. NOM 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 :

Bravecto solution pour spot-on	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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Diméthylacétamide
Glycofurol
Diéthyltoluamide
Acétone

Solution pour spot-on limpide, de couleur jaune à incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 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 des infestations par la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*).

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 ne peut être 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 :

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

Le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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 :

Éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et porter les gants de protection jetables obtenus avec le médicament vétérinaire sur le point de vente lors de la manipulation du médicament vétérinaire pour les raisons suivantes :

Des réactions d'hypersensibilité ont été signalées chez un petit nombre de personnes, qui peuvent potentiellement être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fluralaner ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire 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.

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 médicament vétérinaire des doigts.

Le contact avec le médicament vétérinaire peut également se produire lors de la manipulation de l'animal traité.

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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.

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

Ce médicament vétérinaire est nocif après ingestion. Conserver le médicament vétérinaire dans le conditionnement d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au médicament vétérinaire. Tout applicateur usagé doit être jeté immédiatement. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Réactions cutanées au niveau du site d'application (telles que Erythème, Prurit, Alopecie)#
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Tremblements musculaires ; Léthargie, Anorexie ; Vomissements, Hypersalivation.
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Prurit ; 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 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.

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation en spot-on.

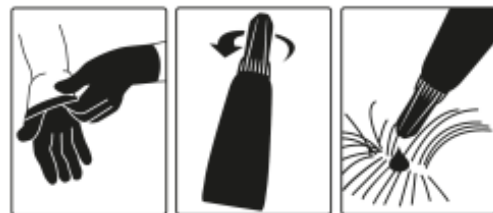
Le médicament vétérinaire doit être administré en fonction du tableau suivant (correspondant à une dose de 40 – 94 mg de fluralaner/kg de poids corporel) :

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

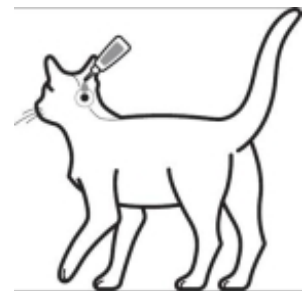
Méthode d'administration

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 médicament vétérinaire 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

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 tiques et les puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles de 12 semaines. Pour le traitement des infestations par la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), une seule dose du médicament vétérinaire doit être appliquée. Un nouvel examen vétérinaire 28 jours après le traitement est recommandé car certains animaux peuvent nécessiter un traitement supplémentaire avec un autre médicament vétérinaire.

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

Aucun effet secondaire n'a été observé après administration topique chez des chatons âgés de 9 – 13 semaines et pesant 0,9 – 1,9 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 médicament vétérinaire, 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.

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.), les puces (*Ctenocephalides* spp.) et la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*) 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 médicament vétérinaire 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.

4.3 Propriétés 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

Bravecto 112,5 mg solution pour spot-on : 2 ans.

Bravecto 250 mg / 500 mg solution pour spot-on : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Applicateur unidosé 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 et une paire de gants par pipette. 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/2/13/158/018-019	112,5 mg
EU/2/13/158/022-023	250 mg
EU/2/13/158/026-027	500 mg

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>).