

NOTICE

Que contient cette notice ?

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
2. COMPOSITION
3. ESPÈCES CIBLES
4. INDICATIONS D'UTILISATION
5. CONTRE-INDICATIONS
6. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES
7. EFFETS INDÉSIRABLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION
13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS
15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS
16. COORDONNÉES
17. AUTRES INFORMATIONS

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

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

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.

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

4. INDICATIONS D'UTILISATION

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.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

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.

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 médicament vétérinaire.

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.

Gestation, lactation et fertilité :

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

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.

Surdosage :

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 de 3 fois la dose recommandée.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Effets gastro-intestinaux (tels que Inappétence, Ptyalisme, Diarrhée, Vomissements)#.
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Apathie ; Démangeaisons ; 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

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

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.

9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés à croquer ne doivent pas être cassés ou divisés.
Administer 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 4 « Indications d'utilisation ».

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions 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. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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 des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

EU/2/13/158/001-015

Boîte carton contenant 1, 2 ou 4 comprimés à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

24/07/2025

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>).

16. COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

Belgique

Tél: + 32 (0)2 370 94 01

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Ges.m.b.H

Siemenstrasse 107

1210 Vienna

Autriche

17. AUTRES INFORMATIONS

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

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.