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 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)

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

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 au principe actif 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

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)

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.

Un état léthargique a été très rarement rapporté 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).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, 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

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.

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 1000 mg	Bravecto 1400 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 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/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: Ectoparasiticides pour usage systémique.
Code ATC-vet : QP53BX05.

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 ($t_{½}$ = 12 jours) et l'absence de métabolisme extensif procure des concentrations effectives de fluralaner pendant la durée de l'intervalle entre les administrations. Une variation individuelle du C_{max} et de la $t_{½}$ 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

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 précaution particulière de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

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

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 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 1000 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1400 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	1000
pour chiens de très grande taille > 40 – 56 kg	5,0	1400

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 au principe actif 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 l'emballage d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au produit. Tout applicateur usagé doit être détruit immédiatement. En cas d'ingestion accidentelle, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.
Ce produit et la peau humide d'un animal récemment traité peuvent être légèrement irritants pour la peau et/ou les yeux. Eviter tout contact avec la peau et/ou les yeux, incluant le contact des yeux par les mains. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit. Ne pas toucher ou permettre aux enfants de toucher le site d'application tant qu'il n'est pas sec ; il est par conséquent recommandé de traiter l'animal le soir. Le jour du traitement, les animaux traités ne doivent pas être autorisés à dormir dans le même lit que leur propriétaire, en particulier les enfants. Bien se laver immédiatement les mains et la peau en contact, avec de l'eau et du savon, après utilisation du produit.
En cas de contact oculaire, bien rincer immédiatement avec de l'eau.
Le produit est hautement inflammable. Conserver à l'écart de toute source de chaleur, source d'étincelles, flamme ou autres sources d'ignition.
Le principe actif contenu dans le produit étant très lipophile, il adhère à la peau, et peut également adhérer aux surfaces après déversement du produit.
Les précautions suivantes sont, par conséquent, recommandées :

- Porter des gants appropriés lors de la manipulation ou de l'application du produit aux chiens et chats.
- 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.

Ne pas permettre aux animaux traités d'entrer en contact avec des animaux non traités tant que le site d'application n'est pas sec.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables fréquemment observés lors des essais cliniques (1,2 % des chiens traités) sont des réactions cutanées légères et transitoires au site d'application, telles que de l'érythème ou de l'alopécie.

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).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, 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

Aucune connue.
Le fluralaner est fortement lié aux protéines plasmatiques. Cela peut entraîner une compétition avec les autres médicaments fortement liés 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

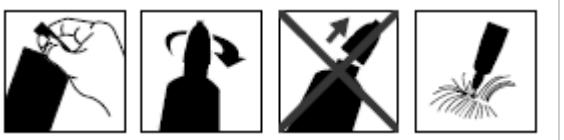
Utilisation en spot-on.

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 1000 mg	Bravecto 1400 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.

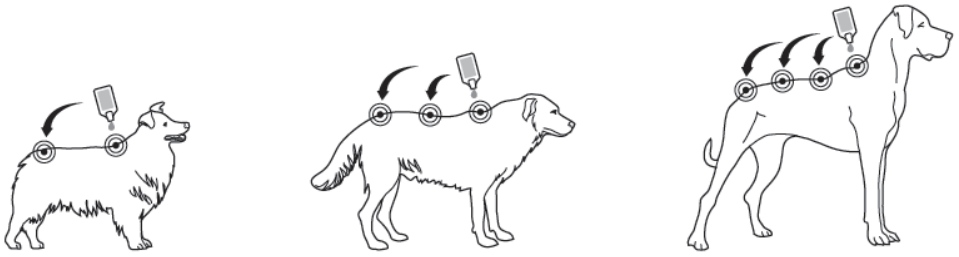
Méthode d'administration :
Etape 1 : Ouvrir le sachet et retirer l'applicateur, immédiatement avant utilisation. Afin de l'ouvrir, l'applicateur doit être tenu en position verticale (extrémité vers le haut), par la base ou par la partie supérieure rigide sous l'embout. Tourner l'embout complètement dans 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 l'on sent que 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/kg de poids corporel de fluralaner).

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 : Ectoparasiticides 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 ($t_{½}$ = 21 jours) et l'absence de métabolisme extensif procure 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
Acétone

6.2 Incompatibilités

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 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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Applicateur unidose constitué d'un blister 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	1000 mg
EU/2/13/158/030-031	1400 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 au principe actif 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 l'emballage d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au produit. Tout applicateur usagé doit être détruit immédiatement. En cas d'ingestion accidentelle, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.
Ce produit et la peau humide d'un animal récemment traité peuvent être légèrement irritants pour la peau et/ou les yeux. Eviter tout contact avec la peau et/ou les yeux, incluant le contact des yeux par les mains. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit. Ne pas toucher ou permettre aux enfants de toucher le site d'application tant qu'il n'est pas sec ; il est par conséquent recommandé de traiter l'animal le soir. Le jour du traitement, les animaux traités ne doivent pas être autorisés à dormir dans le même lit que leur propriétaire, en particulier les enfants. Bien se laver immédiatement les mains et la peau en contact avec de l'eau et du savon, après utilisation du produit.
En cas de contact oculaire, bien rincer immédiatement avec de l'eau.
Le produit est hautement inflammable. Conserver à l'écart de toute source de chaleur, source d'étincelles, flamme ou autres sources d'ignition.
Le principe actif contenu dans le produit étant très lipophile, il adhère à la peau, et peut également adhérer aux surfaces après déversement du produit.
Les précautions suivantes sont, par conséquent, recommandées :

- Porter des gants appropriés lors de la manipulation ou de l'application du produit aux chiens et chats.
- 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.

Ne pas permettre aux animaux traités d'entrer en contact avec des animaux non traités tant que le site d'application n'est pas sec.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables fréquemment observés lors des essais cliniques (2,2 % des chats traités) sont des réactions cutanées légères et transitoires au site d'application, telles que de l'érythème, des démangeaisons ou de l'alopécie.

Les autres signes suivants ont été 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 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).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi 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 médicaments fortement liés 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

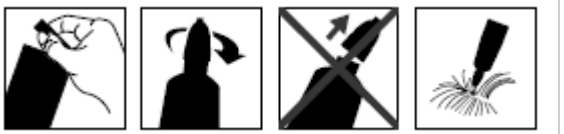
Utilisation en spot-on.

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

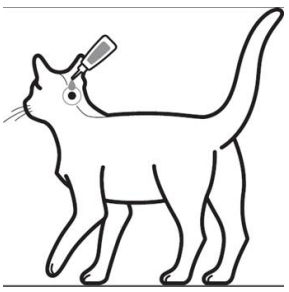
Pour les chats de plus de 12,5 kg de poids corporel, utiliser l'association de deux applicateurs qui se rapproche le plus du poids corporel.

Méthode d'administration :
Etape 1 : Ouvrir le sachet et retirer l'applicateur, immédiatement avant utilisation. 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 l'on sent que 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: Ectoparasiticides 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 ($t_{½}$ = 12 jours) et l'absence de métabolisme extensif procure 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
Acétone

6.2 Incompatibilités

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 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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Applicateur unidose constitué d'un blister 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)

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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 UK Limited
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Royaume Uni

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

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Obligations en matière de pharmacovigilance :

Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité (PSUR), incluant les données relatives à l'ensemble des présentations autorisées de ce médicament, devront être transmis semestriellement pendant les 2 prochaines années, annuellement pendant les 2 années suivantes puis tous les 3 ans. La date de fin de période d'analyse (DLP) pour le prochain PSUR serait le 31 août 2016.

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 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

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

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

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

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 ECHEANT

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 THERMOSOUDE

Blister

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 1000 mg (> 20–40 kg)
Bravecto 1400 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 1000 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg solution pour spot-on pour chiens de très grande taille (> 40 – 56 kg)
fluralaner

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

fluralaner 112,5 mg
fluralaner 250 mg
fluralaner 500 mg
fluralaner 1000 mg
fluralaner 1400 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.
Instructions d'utilisation :

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.
Lire la notice avant utilisation.

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 ECHEANT

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 (1000 mg, 1 applicateur)
EU/2/13/158/029 (1000 mg, 2 applicateurs)
EU/2/13/158/030 (1400 mg, 1 applicateur)
EU/2/13/158/031 (1400 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 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 1000 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg solution pour spot-on pour chiens de très grande taille (> 40 – 56 kg)
fluralaner

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(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. Ouvrir le sachet. 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 PÉREMPTION

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) ET D'AUTRES SUBSTANCES

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

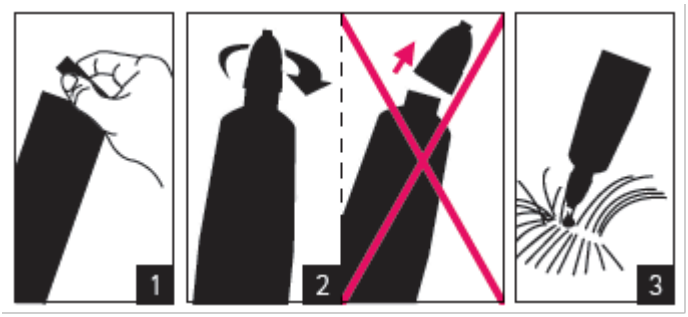
5. ESPÈCES CIBLES

Chats.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation en spot-on.
Lire la notice avant utilisation.
Instructions d'utilisation :



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.
Lire la notice avant utilisation.

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 ECHEANT

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) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

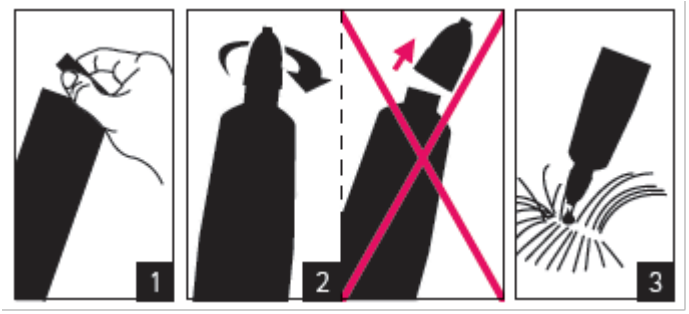
fluralaner 112,5 mg
fluralaner 250 mg
fluralaner 500 mg

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. Ouvrir le sachet. 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 PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

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)

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 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.

Un état léthargique a été très rarement rapporté 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		
> 20–40				1	

Poids du chien	Concentration et nombre de comprimés à administrer				
> 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 :
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

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.

NOTICE POUR :

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 1000 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1400 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 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 1000 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1400 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)

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	1000
pour chiens de très grande taille > 40 – 56 kg	5,0	1400

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 au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables fréquemment observés lors des essais cliniques (1,2 % des chiens traités) sont des réactions cutanées légères et transitoires au site d'application, telles que de l'érythème ou de l'alopécie.

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

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 1000 mg	Bravecto 1400 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.

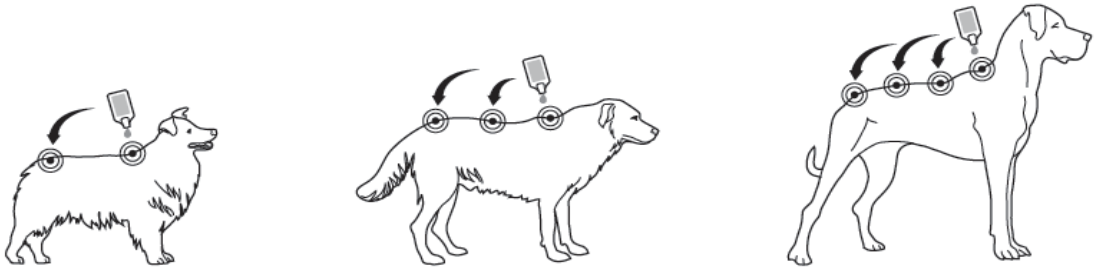
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Méthode d'administration :

Etape 1 : Ouvrir le sachet et retirer l'applicateur, immédiatement avant utilisation. 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 l'on sent que 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, 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 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.
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 l'emballage d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au produit. Tout applicateur usagé doit être détruit immédiatement. En cas d'ingestion accidentelle, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.
Ce produit et la peau humide d'un animal récemment traité peuvent être légèrement irritants pour la peau et/ou les yeux. Eviter tout contact avec la peau et/ou les yeux, incluant le contact des yeux par les mains. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit. Ne pas toucher ou permettre aux enfants de toucher le site d'application tant qu'il n'est pas sec ; il est par conséquent recommandé de traiter l'animal le soir. Le jour du traitement, les animaux traités ne doivent pas être autorisés à dormir dans le même lit que leur propriétaire, en particulier les enfants.
Bien se laver immédiatement les mains et la peau en contact avec de l'eau et du savon, après utilisation du produit. En cas de contact oculaire, bien rincer immédiatement avec de l'eau.
Le produit est hautement inflammable. Conserver à l'écart de toute source de chaleur, source d'étincelles, flamme ou autres sources d'ignition.
Le principe actif contenu dans le produit étant très lipophile, il adhère à la peau, et peut également adhérer aux surfaces après déversement du produit.
Les précautions suivantes sont, par conséquent, recommandées :
- Porter des gants appropriés lors de la manipulation ou de l'application du produit aux chiens et chats.
- 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.

Ne pas permettre aux animaux traités d'entrer en contact avec des animaux non traités tant que le site d'application n'est pas sec.

Gravidité, 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 médicaments fortement liés 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 :
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

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.
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'un blister 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 POUR :

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 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)

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

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 au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables fréquemment observés lors des essais cliniques (2,2 % des chats traités) sont des réactions cutanées légères et transitoires au site d'application, telles que de l'érythème, des démangeaisons ou de l'alopécie.
Les autres signes suivants ont été 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 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)

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

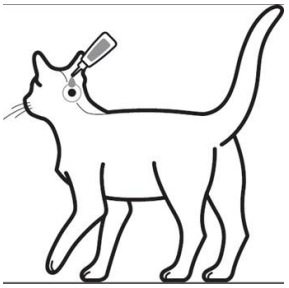
Pour les chats de plus de 12,5 kg de poids corporel, utiliser l'association de deux applicateurs qui se rapproche le plus du poids corporel.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Méthode d'administration :
Etape 1 : Ouvrir le sachet et retirer l'applicateur, immédiatement avant utilisation. 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 la pipette ; il n'est pas possible de le retirer. L'applicateur est ouvert et prêt pour l'application lorsque l'on sent que 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.

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 l'emballage d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au produit. Tout applicateur usagé doit être détruit immédiatement. En cas d'ingestion accidentelle, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.
Ce produit et la peau humide d'un animal récemment traité peuvent être légèrement irritants pour la peau et/ou les yeux. Eviter tout contact avec la peau et/ou les yeux, incluant le contact des yeux par les mains. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit. Ne pas toucher ou permettre aux enfants de toucher le site d'application tant qu'il n'est pas sec ; il est par conséquent recommandé de traiter l'animal le soir. Le jour du traitement, les animaux traités ne doivent pas être autorisés à dormir dans le même lit que leur propriétaire, en particulier les enfants. Bien se laver immédiatement les mains et la peau en contact avec de l'eau et du savon, après utilisation du produit. En cas de contact oculaire, bien rincer immédiatement avec de l'eau.
Ce produit est hautement inflammable. Conserver à l'écart de toute source de chaleur, source d'étincelles, flamme ou autres sources d'ignition.
Le principe actif contenu dans le produit étant très lipophile, il adhère à la peau, et peut également adhérer aux surfaces après déversement du produit.
Les précautions suivantes sont, par conséquent, recommandées :

- Porter des gants appropriés lors de la manipulation ou de l'application du produit aux chiens et chats.
- 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.

Ne pas permettre aux animaux traités d'entrer en contact avec des animaux non traités tant que le site d'application n'est pas sec.

Gravidité, lactation et fertilité :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi 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 médicaments fortement liés 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 :
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 :
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

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 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'un blister 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.