

BRAVECTO® 112,5 mg Comprimés à croquer pour chiens de très petite taille (24,5 kg)
BRAVECTO® 250 mg Comprimés à croquer pour chiens de petite taille (> 4,510 kg)
BRAVECTO® 500 mg Comprimés à croquer pour chiens de taille moyenne (> 1020 kg)
BRAVECTO® 1000 mg Comprimés à croquer pour chiens de grande taille (> 2040 kg)
BRAVECTO® 1400 mg Comprimés à croquer pour chiens de très grande taille (> 4056 kg)



Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires :

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

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.

Espèce cibles:

Chiens.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles:

Chez les chiens, traitement des infestations par les tiques et les puces.

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).

Contre-indications:

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

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.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux:

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.

Autres précautions:

Aucune.

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 ptialisme.

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 du 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).

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte:

Linnocuité du médicament vétérinaire a été démontrée chez les chiennes reproductrices, gestantes et allaitantes.

Peut être utilisé chez les chiennes reproductrices, gestantes et allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres:

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.

Posologie:

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 la rubrique "Indications d'utilisation".

voie d'administration:

Voie orale.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes):

Aucun effet secondaire n'a été observé chez les chiens âgés de 8-9 semaines et pesant 2,0-3,6 kg, après administration orale 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.

Temps d'attente:

Sans objet.

Propriétés pharmacologiques:

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasitocides pour usage systémique.

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 puces infestant 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.

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 ($t_{1/2} = 12$ jours) et l'absence de métabolisme extensif procurent des concentrations effectives de fluralaner pendant la durée de l'intervalle entre les administrations. Une variation individuelle du C_{max} et de la $t_{1/2}$ a été observée. La voie majeure d'élimination est l'excrétion de fluralaner inchangé dans les fèces (environ 90 % de la dose). L'élimination rénale est la voie mineure d'élimination.

Incompatibilités:

Aucune.

Durée de conservation:

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence:

Pas de précaution particulière de conservation.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant:

Titulaire de l'AMM :
INTERVET International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
PAYS-BAS

Distribué par :
INTERVET
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 BEAUCOUZE Cédex

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance:

À ne délivrer que sur ordonnance.
Usage vétérinaire.

Classification ATC Vet:

QP53BX

BRAVECTO® : 112,5 mg 1 comprimcroquer pour chiens de tr petite taille (24,5 kg)
GTIN : 08713184131119

BRAVECTO® 250 mg : 1 comprimcroquer pour chiens de petite taille (> 4,510 kg)
GTIN : 08713184131126

BRAVECTO® 500 mg : 1 comprimcroquer pour chiens de taille moyenne (> 1020 kg)
GTIN : 08713184131133

BRAVECTO® 1000 mg : 1 comprimcroquer pour chiens de grande taille (> 2040 kg)
GTIN : 08713184131140

BRAVECTO® 1400 mg : 1 comprimcroquer pour chiens de tr grande taille (> 4056 kg)
GTIN : 08713184131157

MSD SantAnimale

Rue Olivier de Serres
B.P. 17144
49071 BEAUCOUZE CEDEX
Tél : 02.41.22.83.83
Fax : 02.41.22.83.00

www.msd-sante-animale.fr

