

Information destinée aux détenteurs d'animaux

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Bravecto® spot-on Hund ad us. vet., solution pour application cutanée

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: MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Lucerne
Fabricant responsable de la libération des lots: Intervet Productions, Rue de Lyons, F-27460 Igoville; MSD Animal Health UK Ltd. Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Buckinghamshire, MK7 7AJ Royaume-Uni

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto® spot-on Hund XS ad us. vet., solution pour application cutanée
Bravecto® spot-on Hund S ad us. vet., solution pour application cutanée
Bravecto® spot-on Hund M ad us. vet., solution pour application cutanée
Bravecto® spot-on Hund L ad us. vet., solution pour application cutanée
Bravecto® spot-on Hund XL ad us. vet., solution pour application cutanée

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient:

Fluralaner 280 mg

	Volume de la pipette (ml)	Fluralaner (mg)
Chiens de très petite taille (2 - 4.5 kg)	0.4	112.5
Chiens de petite taille (>4.5 - 10 kg)	0.89	250
Chiens de taille moyenne (>10 - 20 kg)	1.79	500
Chiens de grande taille (>20 - 40 kg)	3.57	1000
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 puces et les tiques chez les chiens.

Ce médicament vétérinaire est mortel contre les puces et les tiques et assure:

- une activité insecticide persistante sur les puces pendant 12 semaines et
- une activité acaricide persistante sur les tiques 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. L'effet sur les puces débute dans les 8 heures et dans les 12 heures pour les tiques après l'adhésion.

Bravecto® spot-on 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 un autre composant.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans les études cliniques, de légères réactions cutanées transitoires telles qu'érythème et alopecie ont été fréquemment observées au site d'application (chez 1.2% des chiens traités).

Des vomissements, de la léthargie et de l'anorexie ont été signalés très rarement dans des rapports spontanés après l'utilisation de ce produit.

Très rarement, des tremblements musculaires, une ataxie ou des convulsions peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Solution pour application cutanée.

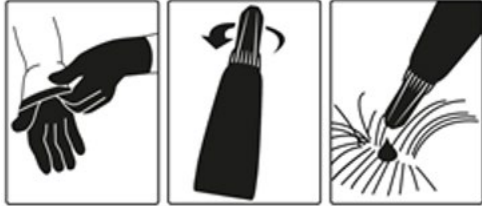
Bravecto® spot-on doit être administré en fonction du tableau suivant (correspondant à une dose de 25-56 mg de fluralaner/kg de poids corporel dans une gamme de poids):

Poids du chien (kg)	Concentration et nombre de pipettes à utiliser				
	Bravecto® spot-on 112.5 mg	Bravecto® spot-on 250 mg	Bravecto® spot-on 500 mg	Bravecto® spot-on 1000 mg	Bravecto® spot-on 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.

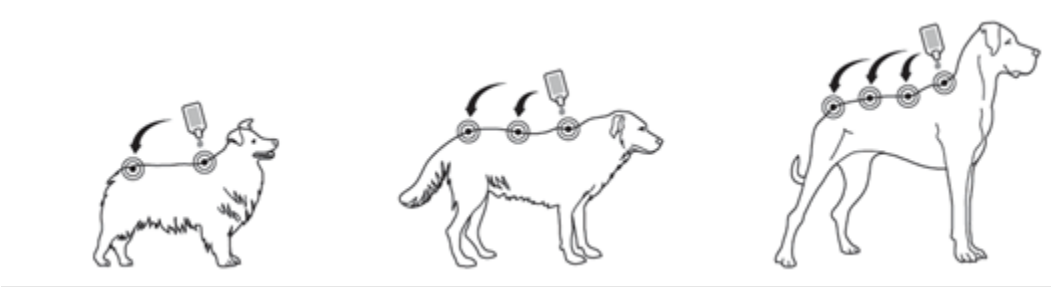
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Etape 1: Ouvrir le sachet juste avant l'utilisation et en extraire la pipette. Mettre des gants. Pour l'ouvrir, tenir la pipette verticalement par son extrémité supérieure ou par sa partie rigide juste en dessous du capuchon. Tourner le capuchon de la pipette dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire en lui faisant faire un tour complet. **Le capuchon reste sur la pipette, il n'est pas possible de l'enlever.** La pipette est ouverte et prête à l'emploi lorsqu'on sent une rupture du scellement.



Etape 2: Pour faciliter l'application, le chien se tiendra debout ou couché, le dos horizontal. La pipette est appliquée verticalement sur la peau entre les omoplates.

Etape 3: Presser doucement la pipette et en verser l'intégralité du contenu directement sur la peau du chien. Le produit sera déposé en un point (lorsque le volume est petit) ou équitablement réparti en plusieurs points le long de la ligne du dos, des omoplates à la base de la queue. Ne pas déposer plus de 1 ml en un seul endroit, sous peine de provoquer l'écoulement du liquide sur les côtés de l'animal.



Programme de traitement:

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces et les tiques, le médicament vétérinaire 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.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. À conserver dans l'emballage d'origine. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte. 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 à la substance active de Bravecto® spot-on, 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 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.

S'assurer que le contenu de la pipette ou la dose appliquée n'entre pas en contact avec les yeux de l'animal traité ou d'autres animaux.

Ne pas administrer aux lésions cutanées.

Ne pas laver l'animal et éviter les baignades pendant les trois jours qui suivent le traitement, afin d'empêcher une contamination des eaux par la substance active du Bravecto® spot-on et de préserver l'efficacité clinique. Après trois jours, les chiens peuvent à nouveau être lavés/shampouinés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Tout contact avec le produit doit être évité, les gants de protection jetables obtenus avec ce produit sur le point de vente doivent être portés lors de la manipulation et de l'administration du produit pour les raisons suivantes:

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

Les personnes présentant une hypersensibilité à la substance active du Bravecto® spot-on ou à l'un des excipients doivent éviter toute exposition au produit.

Le produit colle à la peau et peut également coller aux surfaces après le déversement du produit. Des éruptions cutanées, des picotements ou des engourdissements ont été signalés chez un faible nombre d'individus après contact avec la peau.

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone affectée avec de l'eau et du savon. Dans certains cas, le savon et l'eau ne suffisent pas pour enlever le produit des doigts. Un contact avec le produit peut également se produire lors de la manipulation de l'animal traité.

Assurez-vous que le site d'application de votre animal n'est plus apparent avant un nouveau contact avec le site d'application. Cela inclut câliner l'animal ou partager un lit avec l'animal. Il faut jusqu'à 48 heures pour que le site d'application soit sec, mais il sera visible plus longtemps.

En cas de réactions cutanées, consulter un médecin et lui montrer la notice d'emballage du produit.

Les personnes ayant une hypersensibilité cutanée ou une allergie connue à d'autres médicaments vétérinaires de ce type doivent manipuler le médicament vétérinaire ainsi que les animaux traités avec prudence.

Ce produit peut causer une irritation des yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer minutieusement immédiatement à l'eau.

Ce produit est nocif après ingestion. Conserver le produit dans le conditionnement d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants aient un accès direct au produit. Tout applicateur usagé doit être jeté immédiatement. En cas d'ingestion accidentelle, demandez conseil à un médecin et lui montrer la notice d'emballage. Le produit est hautement inflammable. Conserver à l'écart de toute source de chaleur, source d'étincelles, flamme ou autres sources

d'inflammation. En cas de déversement, par exemple sur la table ou sur le sol, retirer l'excédent de produit à l'aide d'un mouchoir en papier et nettoyer la surface avec un détergent.

Gestation, lactation et fertilité:

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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Lors des essais laboratoires et cliniques terrain, aucune interaction n'a été observée entre Bravecto® spot-on et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

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

Après trois administrations locales d'une dose jusqu'à 5 fois supérieure à la dose recommandée (56 mg, 168 mg et 280 mg de fluralaner/kg de poids corporel) à un intervalle plus court que l'intervalle recommandé (8 semaines), aucun effet secondaire n'a été observé chez des chiots âgés de 8-9 semaines et d'un poids corporel de 2.0 - 3.7 kg.

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.

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 ou pharmacien 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

09.05.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations de Bravecto® spot-on Hund XS, S, M, L et XL: Emballage à 1 et 2 pipettes et 1 paire de gants par pipette

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 65873

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.