

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® ad us. vet., comprimé 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: MSD Animal Health SARL, Werftestrasse 4, 6005 Lucerne

Fabricant responsable de la libération des lots: Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, AT

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto® XS ad us. vet., comprimé à croquer pour chiens, Fluralaner

Bravecto® S ad us. vet., comprimé à croquer pour chiens, Fluralaner

Bravecto® M ad us. vet., comprimé à croquer pour chiens, Fluralaner

Bravecto® L ad us. vet., comprimé à croquer pour chiens, Fluralaner

Bravecto® XL ad us. vet., comprimé à croquer pour chiens, Fluralaner

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

Chaque comprimé à croquer contient:

Substance active:

Bravecto® ad us. vet., comprimé 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)	1000
Chiens de très grande taille (>40 - 56 kg)	1400

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.

Traitement de la démodécie causée par Démodex.

Traitement des infestations par la gale sarcoptique.

Ce médicament vétérinaire est un médicament mortel contre les insectes, les tiques et les acariens qui assure:

- une activité insecticide persistante sur les puces pendant 12 semaines,
- une activité acaricide persistante sur les tiques (comme la tique commune, la tique du hérisson et la tique des prairies) pendant 12 semaines,
- une activité acaricide persistante sur la tique brune du chien pendant 8 semaines,
- une activité acaricide persistante sur les Démodex pendant 12 semaines,
- une activité acaricide persistante sur les gales sarcoptiques 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 commence dans les 8 heures pour les puces, dans les 12 heures pour les tiques comme la tique commune et dans les 48 heures pour les tiques des prairies et la tique brune du chien. Pour les tiques du hérisson, l'apparition des effets immédiatement après le traitement n'a pas été étudiée. Un effet destructeur durable contre la tique du hérisson n'a été démontré à partir du 7ème jour après le traitement. La tique du hérisson a été tuée dans les 48 heures suivant son attachement, à partir du septième jour suivant le traitement.

Bravecto® peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Pour réduire le risque d'infection par la babésiose par transmission par la tique des prairies pendant une période pouvant aller jusqu'à 12 semaines. Cet effet se produit indirectement grâce à l'efficacité du médicament vétérinaire contre la tique vectrice de la babésiose.

Pour réduire le risque d'infection par le ver *Dipylidium caninum* par transmission par la puce du chat pendant une période pouvant aller jusqu'à 12 semaines. Cet effet se produit indirectement grâce à l'efficacité du médicament vétérinaire contre la puce vectrice du ver *Dipylidium caninum*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables fréquemment (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités) observés lors des essais cliniques (1.6 % des chiens traités) sont des effets gastro-intestinaux légers et transitoires tels que diarrhée, vomissements, inappétence et hypersalivation.

Un état léthargique, des tremblements musculaires, des troubles de la coordination des mouvements et des crampes ont été très rarement (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) rapportés.

La plupart des effets indésirables signalés étaient auto-limitants et de courte durée.

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 pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

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

Pour administration 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

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, sauf pour les administrer avec de la nourriture.

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. Veiller, lors de l'application, à ce que le chien ingère toute la tablette.

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.

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 entrer en contact avec l'ingrédient actif contenu dans Bravecto®, 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:

Utiliser avec prudence chez les chiens en cas d'épilepsie préexistante.

En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiots âgés de moins de 8 semaines et/ou chez les chiens dont le poids est inférieur à 2 kg. Le 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.

Les comprimés à croquer Bravecto® étant aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats se mettent à leur recherche et les ingèrent en quantités excessives. C'est pourquoi cette préparation doit être gardée hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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 les mains avec de l'eau et du savon immédiatement après utilisation du produit.

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:

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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 d'élevage 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 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

16.10.2023

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

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations de Bravecto® XS, S, M, L et XL: Emballage à 1 et 2 comprimés à croquer
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 65243

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.