

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

Ectoparasiticide pour chiens

Bravecto® spot-on Hund XS ad us. vet., chiens de très petite taille (2 - 4.5 kg)

Bravecto® spot-on Hund S ad us. vet., chiens de petite taille (>4.5 - 10 kg)

Bravecto® spot-on Hund M ad us. vet., chiens de taille moyenne (>10 - 20 kg)

Bravecto® spot-on Hund L ad us. vet., chiens de grande taille (>20 - 40 kg)

Bravecto® spot-on Hund XL ad us. vet., de très grande taille (>40 - 56 kg)

Composition

Principe actif: Fluralaner 280 mg/ml

	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

Excipients: Diméthylacétamide, tétraglycol, diéthyltoluamide, acétone

Forme galénique: Solution pour application cutanée

Propriétés/Effets

Le fluralaner est un acaricide et un insecticide. Il est efficace contre les puces (*Ctenocephalides spp.*) et les tiques (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* et *Rhipicephalus sanguineus*) chez le chien.

Le fluralaner est actif de façon systémique sur les parasites cibles.

Une étude de laboratoire a permis de montrer que le fluralaner peut protéger de la transmission de *Dipylidium caninum* par les puces (*Ctenocephalides felis*) en causant leur mort avant qu'elles aient pu transmettre la maladie. Cet effet protecteur a été documenté dans l'étude réalisée sur une période de 12 semaines après le traitement.

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 médicament 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.

Pharmacocinétique

Chez le chien, le fluralaner est absorbé au site d'application par les poils, la peau et le tissu sous-cutané et, de là, lentement résorbé par le système vasculaire. On observe un plateau des concentrations plasmatiques entre le jour 7 et le jour 63 après l'application, puis la concentration baisse lentement.

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 procure des concentrations effectives de fluralaner pendant la durée de l'intervalle entre les administrations.

L'excrétion de fluralaner inchangée est dans les fèces. L'élimination rénale est la voie mineure d'élimination.

Indication

Traitement des infestations par les puces et les tiques chez les chiens.

Ce médicament vétérinaire est un insecticide et un acaricide systémique qui assure:

- une activité insecticide persistante sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) pendant 12 semaines et
- une activité acaricide 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. L'effet sur les puces débute dans les 8 heures (*C. felis*) et dans les 12 heures pour les tiques (*I. ricinus*).

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

Posologie/mode d'emploi

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 pipettes qui se rapproche le plus du poids corporel.

Méthode d'administration

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.

Surdosage

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.

Limitations d'emploi

Contre-indications

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

Précautions

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.

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.

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 le fluralaner et de préserver l'efficacité clinique. Après trois jours, les chiens peuvent à nouveau être lavés/shampouinés.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation

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.

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).

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

Remarques particulières

Ce produit est nocif après ingestion. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice d'emballage.

Médicament, à garder hors de portée des enfants.

Conserver le produit dans le sachet jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un contact direct avec le produit. Jeter immédiatement la pipette usagée.

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. Le contact peut se produire directement, lors de la manipulation du produit ou lors de la manipulation de l'animal traité.

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone avec de l'eau et du savon. Dans certains cas, le savon et l'eau ne suffisent pas pour enlever le produit des doigts, par conséquent, des gants doivent être utilisés. Afin d'éviter tout contact, des gants de protection jetables doivent être portés lors de la manipulation et de l'administration du produit.

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

Ce produit peut causer une irritation des yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer minutieusement et immédiatement à l'eau. En cas de réactions cutanées, consultez un médecin et montrez-lui la notice d'emballage.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'administration du médicament.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine.

Ce produit est hautement inflammable. Conserver à l'écart de toute source de chaleur, source d'étincelles, flamme ou autres sources d'ignition.

Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur le récipient avec la mention „EXP“ ou „verwendbar bis“.

Présentations

Pour chiens

0.4 ml Pipette: Emballage à 1 et 2 pipettes

0.89 ml Pipette: Emballage à 1 et 2 pipettes

1.79 ml Pipette: Emballage à 1 et 2 pipettes

3.57 ml Pipette: Emballage à 1 et 2 pipettes
5.0 ml Pipette: Emballage à 1 et 2 pipettes

Titulaire de l'autorisation

MSD Animal Health SARL, Lucerne

Swissmedic

65'873 (B)

ATCvet-Code: QP53BE02

Mise à jour de l'information

Juillet 2019