

1. 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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

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

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

Solution limpide, de couleur jaune à incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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*) 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).

4.3 Contre-indications

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

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

Utiliser avec prudence chez les chiens souffrant d'épilepsie connue.

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 le fluralaner 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 vétérinaire 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 au fluralaner 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

4.9 Posologie et voie 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):

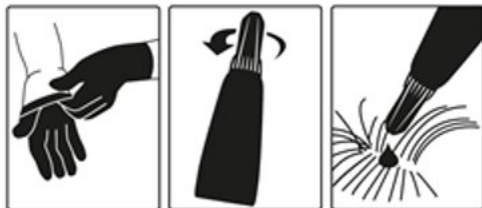
Poids du chien (kg)	Concentration et nombre de pipettes à utiliser				
	Bravecto® spot-on 112.5 mg	Bravecto® spot-on 250 mg	Bravecto® spot-on 500 mg	Bravecto® spot-on 1000 mg	Bravecto® spot-on 1400 mg
2 - 4.5	1				
>4.5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Pour les chiens de plus de 56 kg, utiliser l'association de deux applicateurs 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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Ectoparasitocides pour usage systémique
Code ATCvet: QP53BE02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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 (*C. 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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

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 ($t_{1/2} = 21$ 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.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Diméthylacétamide

Glycofurol

Diéthyltoluamide (DEET)

Acétone

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

Bravecto® spot-on Hund XS: 24 mois

Bravecto® spot-on Hund S, M, L, XL: 36 mois

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette unidose constitué d'une plaquette thermoformée en aluminium laminé/polypropylène scellé par un embout en polyéthylène haute densité, et conditionné en sachet aluminium laminé.

Présentations: Emballage à 1 et 2 pipettes avec 1 paire de gants par pipette

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

MSD Animal Health SARL
Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 65873 001 0.4 ml (XS) 1 pipette
Swissmedic 65873 002 0.4 ml (XS) 2 pipettes
Swissmedic 65873 003 0.89 ml (S) 1 pipette
Swissmedic 65873 004 0.89 ml (S) 2 pipettes
Swissmedic 65873 005 1.79 ml (M) 1 pipette
Swissmedic 65873 006 1.79 ml (M) 2 pipettes
Swissmedic 65873 007 3.57 ml (L) 1 pipette
Swissmedic 65873 008 3.57 ml (L) 2 pipettes
Swissmedic 65873 009 5 ml (XL) 1 pipette
Swissmedic 65873 010 5 ml (XL) 2 pipettes

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 09.09.2016

Date du dernier renouvellement: 21.04.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09.05.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.