

Bravecto® Plus spot-on ad us. vet.

Solution pour application cutanée

Antiparasite pour chats

Bravecto® Plus spot-on Katze S ad us. vet., chats de petite taille (1.2 - 2.8 kg)

Bravecto® Plus spot-on Katze M ad us. vet., chats de taille moyenne (>2.8 - 6.25 kg)

Bravecto® Plus spot-on Katze L ad us. vet., chats de grande taille (>6.25 - 12.5 kg)

Composition

Principe actif:

Chaque ml de Bravecto® Plus spot-on contient 280 mg de fluralaner et 14 mg de moxidectine.

Une pipette de Bravecto® Plus spot-on contient donc:

Bravecto® Plus spot-on ad us. vet.	Volume de la pipette (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectine (mg)
Chats de petite taille (1.2 – 2.8 kg)	0.4	112.5	5.6
Chats de taille moyenne (>2.8 – 6.25 kg)	0.89	250	12.5
Chats de grande taille (>6.25 – 12.5 kg)	1.79	500	25

Excipients: Antiox.: Hydroxytoluène butylé (E321), Excipients ad solutionem pro vase

Forme galénique: Solution pour application cutanée

Propriétés/Effets

Le fluralaner est un acaricide et un insecticide.

Selon les études il est démontré que le principe active est efficace chez le chat contre les tiques (plusieurs études contre *Ixodes spp.*, une étude sur l'efficacité chacun contre *Rhipicephalus sanguineus* et *Haemaphysalis longicornis*), les puces (*Ctenocephalides spp.*) et les acariens (*Otodectes cynotis*)

L'effet sur les puces débute dans les 12 heures (*C. felis*) et dans les 48 heures pour les tiques (*I. ricinus*).

Le fluralaner déploie son efficacité contre les tiques et les puces lorsque celles-ci l'ingèrent en se nourrissant; il agit donc de manière systémique sur les parasites cibles.

Des études cliniques et de terrains ont montré une haute efficacité (plus de 90%) du fluralaner contre les acariens (*O. cynotis*) dans les jours d'examen 14 et 28 après le traitement.

Le fluralaner inhibe de façon puissante certaines parties du système nerveux des arthropodes par une action antagoniste sur les canaux chlorure (récepteurs GABA et récepteurs 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 chats traités ont accès.

Les nouvelles puces arrivant 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 interrompu 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 de l'absence de production d'œufs viables.

La moxidectine, un dérivé semi-synthétique de la némadectine, est un lactone macrocyclique appartenant au groupe des milbémycines (les avermectines constituant l'autre groupe); elle possède un effet antiparasitaire contre de nombreux parasites internes et externes. La moxidectine agit contre les nématodes gastro-intestinaux, y compris leurs stades larvaires (L3, L4), mais n'a pas d'effet sur les stades adultes de *Dilofilaria immitis*. La moxidectine ne possède pas d'activité significative contre les puces et les tiques. Un effet contre les larves de *Dilofilaria immitis* a pu être démontré pendant une période de 60 jours après l'application du produit.

Les milbémycines et les avermectines ont un mécanisme d'action commun qui repose sur leur fixation aux canaux chlorure activés par des ligands (glutamate-R et GABA-R). Celle-ci augmente la perméabilité membranaire pour les ions chlorure dans les cellules nerveuses et/ou musculaires des nématodes et des arthropodes. Il en résulte une hyperpolarisation, une paralysie et la mort des parasites. La fixation aux canaux chlorure activés par le glutamate, spécifique aux invertébrés et inexistante chez les mammifères, est considérée comme le mécanisme principal de l'activité anthelminthique et insecticide.

Pharmacocinétique

Le fluralaner est résorbé systémiquement à partir du site d'application. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes entre 3 et 21 jours après l'application.

Le fluralaner est lentement éliminé du plasma ($t_{1/2} = 15$ jours), évacué principalement avec les fèces, dans une très moindre mesure avec les urines.

La moxidectine est immédiatement résorbée par l'organisme depuis son site d'application sur la peau. Elle atteint ses concentrations plasmatiques maximales 1 à 5 jours après l'application. La moxidectine est lentement éliminée du plasma ($t_{1/2} = 26$ jours), évacuée principalement avec les fèces, dans une très moindre mesure avec les urines.

Les profils pharmacocinétiques du fluralaner et de la moxidectine ne sont pas influencés par leur application conjointe.

Indications

Pour les chats qui souffrent d'une infection mixte de tiques (*I. ricinus*) ou de puces (*C. felis*) et d'une ou de plusieurs endoparasitoses (*T. cati*, *A. tubaeforme*) ou qui en sont menacés.

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

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

- une activité insecticide persistante sur les puces (*C. felis*) et une activité acaricide persistante sur les tiques (*I. ricinus*) pendant 12 semaines.

Traitement des infestations par les acariens (*O. cynotis*).

Pour la prévention d'une infection à *Dirofilaria immitis* pendant 12 semaines.

Pour le traitement des infections à nématodes intestinaux (*Toxocara cati*; 4^e stade larvaire, adultes non matures et adultes) et à ankylostomes (*Ancylostoma tubaeforme*; 4^e stade larvaire, adultes non matures et adultes).

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.

Bravecto® Plus 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® Plus spot-on existe en 3 trois tailles de pipettes. Bravecto® Plus spot-on doit être administré selon le tableau suivant (correspondant à une dose de 40 - 94 mg de fluralaner/kg de poids corporel + 2 - 4.7 mg de moxidectine/kg de poids corporel):

Poids du chats (kg)	Concentration et nombre de pipettes à utiliser
1.2 – 2.8	Bravecto® Plus spot-on 112.5 mg + 5.6 mg
>2.8 – 6.25	Bravecto® Plus spot-on 250 mg + 12.5 mg
>6.25 – 12.5	Bravecto® Plus spot-on 500 mg + 25 mg

Au sein de chaque catégorie de poids, utiliser l'intégralité du contenu de la pipette.

Pour les chats de plus de 12.5 kg de poids corporel, utiliser l'association de deux pipettes se rapprochant 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 chat se tiendra debout ou couché, le dos horizontal. Chez le chat, la pipette est appliquée à la base du crâne.



Etape 3: Presser doucement la pipette et en verser l'intégralité du contenu directement sur la peau du chat. Déposer le produit en un point pour les chats d'un poids inférieur à 6.25 kg. Chez les chats d'un poids supérieur à 6.25 kg, répartir le produit en deux points, l'un à la base du crâne, l'autre entre les omoplates.

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.

Les chats qui vivent dans les régions où les vers cardiaques sont endémiques ou qui y ont été emmenés peuvent être infectés par des vers cardiaques adultes. C'est pourquoi la remarque figurant à la rubrique «Précautions» doit être prise en compte avant l'application de Bravecto® Plus spot-on.

Surdosage

Aucun effet indésirable n'a été observé suite à l'application externe d'une dose jusqu'à 5 fois supérieure à la dose maximale recommandée (93 mg de fluralaner + 4.65 mg de moxidectine, 279 mg de fluralaner + 13.95 mg de moxidectine et 465 mg de fluralaner + 23.25 mg de moxidectine/kg de poids corporel) à trois reprises à des intervalles plus courts que ceux conseillés (intervalles de 8 semaines) chez des chatons âgés de 9 à 13 semaines et pesant de 0.9 à 1.9 kg.

Limitations d'emploi

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs 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.

L'application de ce médicament devrait reposer sur un diagnostic confirmé d'infection mixte simultanée par des ecto- et des endoparasites (ou, dans le cas d'une prévention, sur un risque d'infection).

Les chats qui vivent dans les régions où les vers cardiaques sont endémiques (ou qui y ont été emmenés) peuvent être infectés par des vers cardiaques adultes. Aucune efficacité thérapeutique contre le stade adulte de *Dirofilaria immitis* n'a été démontrée. C'est pourquoi, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, il est recommandé de tester tous les animaux âgés d'au moins 6 mois et vivant dans les régions où sévit un vecteur quant à leur éventuelle infection avec des vers cardiaques adultes avant d'entreprendre un traitement prophylactique avec ce médicament.

Le traitement avec ce médicament pour prévenir une dirofilariose chez les chats qui séjournent de manière transitoire dans les zones endémiques devrait débuter dès le premier contact éventuel avec des moustiques. L'intervalle entre le traitement et le retour d'une région endémique ne devrait pas dépasser 60 jours.

En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chatons âgés de moins de 9 semaines et chez les chats dont le poids est inférieur à 1.2 kg.

La tolérance à long terme lors d'applications à intervalles de moins de 12 semaines n'a pas été investiguée.

L'application fréquente et répétée d'un anthelminthique appartenant à un groupe de substances donné peut induire une résistance des parasites aux anthelminthiques de ce groupe de substances. C'est pourquoi, l'application d'un médicament doit reposer sur l'évaluation de chaque cas individuel et inclure les informations épidémiologiques locales quant à la sensibilité momentanée des organismes cibles, afin de limiter la sélection éventuelle de résistances. Un contrôle des parasites est recommandé pour toute la période où le risque d'infection existe.

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.

S'assurer que les animaux récemment traités ne se lèchent pas les uns les autres.

L'ingestion orale du médicament à la dose maximale recommandée de 93 mg de fluralaner + 4.65 mg de moxidectine/kg de poids corporel a été bien tolérée par les chats, si l'on excepte une salivation transitoire ou des cas isolés de vomissements immédiatement après l'administration.

Utilisation en cas de grossesse, de lactation

L'innocuité du médicament chez les reproducteurs ainsi que chez les chattes gravides ou allaitantes n'a pas été démontrée. C'est pourquoi ce médicament ne devrait pas être utilisé chez les chattes gravides ou allaitantes.

Effets indésirables (fréquence et sévérité)

Des réactions cutanées modérées et transitoires au site d'application (chute des poils, desquamation et prurit) ont fréquemment été observées durant les études cliniques.

Les autres symptômes suivants ont été peu fréquemment observés lors des études cliniques, peu après l'application: difficultés respiratoires après léchage du site d'application, salivation accrue, vomissements, hématurie, diarrhée, léthargie, augmentation de la température corporelle, augmentation de la fréquence respiratoire et dilatation des pupilles.

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 d'un 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).

Interactions

Il a été démontré que les lactones macrocycliques, moxidectine comprise, sont des substrats pour les glycoprotéines P. C'est pourquoi les autres médicaments susceptibles d'inhiber la glycoprotéine P (p.ex. cyclosporine, kétoconazole, spinosad, vérapamil) ne devraient être utilisés simultanément à un traitement de Bravecto® Plus spot-on qu'après évaluation correspondante du rapport risques/bénéfices par le vétérinaire traitant.

Une étude a démontré que l'utilisation concomitante de Bravecto® Plus spot-on et Praziquantel (à une dose de 16.7 mg/kg de poids corporel) ne conduit à aucun effet indésirable chez les chats traités.

Remarques particulières

Ce produit est nocif en cas d'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.

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

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

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

Présentations

Pipette de 0.4 ml: Emballage à 1 et 2 pipettes
Pipette de 0.89 ml: Emballage à 1 et 2 pipettes
Pipette de 1.79 ml: Emballage à 1 et 2 pipettes

Titulaire de l'autorisation

MSD Animal Health SARL, Lucerne

Swissmedic

66`817 (B)
ATCvet-Code: QP54AB52

Mise à jour de l'information

Janvier 2020