

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto® injectable ad us. vet., poudre et solvant pour suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Le flacon avec le poudre contient:

Fluralaner 2.51 g

Le flacon avec 16 ml de solvant contient:

Alcool benzylique 356.8 mg

Utiliser seulement 15 ml pour reconstituer la suspension. Jetez le reste.

1 ml de suspension reconstituée contient:

Substance active:

Fluralaner 150 mg

Excipients:

Alcool benzylique 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre: Blanche à jaune pâle

Solvant: Solution visqueuse claire à opaque

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les tiques et les puces 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 mois
- une activité acaricide persistante sur les tiques à partir du 3ème jour et pendant 12 mois après le traitement pour *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* et *Dermacentor reticulatus*
- une activité acaricide persistante sur les tiques à partir du 4ème jour et pendant 12 mois après le traitement pour *Rhipicephalus sanguineus*.

Les puces et les tiques doivent être présentes sur l'animal et avoir commencé à se nourrir pour être exposées à la substance active.

Après le traitement, les puces sont tuées dans les 48 heures. Les puces nouvellement nicheuses sont tuées dans les 24 heures, une semaine à 12 mois après le traitement.

Après le traitement:

- les tiques *I. ricinus* et *D. reticulatus* sont tuées dans les 72 heures
- les tiques *R. sanguineus* sont tuées dans les 96 heures.

Les tiques nouvellement nicheuses sont tuées dans les 48 heures, une semaine à 12 mois après le traitement.

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

Réduction du risque d'infection par *Babesia canis canis* transmis par *D. reticulatus*, à partir du 3ème jour et jusqu'à 12 mois après le traitement. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Réduction du risque d'infestation par *Dipylidium caninum* transmis par *C. felis* jusqu'à 12 mois. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

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 (incluant *B. canis canis* et *D. caninum*) ne peut être complètement exclu.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou s'écartant des instructions données, peut augmenter la pression de sélection des résistances et conduire à une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques (compte tenu de la durée de l'effet du médicament vétérinaire de 12 mois), pour chaque animal.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection ou de réinfestation par des parasites doit être envisagée et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chiens en cas d'épilepsie préexistante. Par conséquent, utiliser avec prudence chez ces chiens sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiens âgés de moins de 6 mois.

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

Des réactions d'hypersensibilité au fluralaner ou à l'alcool benzylique chez les humains ont été rapportées, ce qui peut être potentiellement grave. De plus, des réactions au point d'injection peuvent se produire. Des précautions doivent être prises afin d'éviter toute auto-injection accidentelle et exposition cutanée lors de l'administration de ce médicament vétérinaire. En cas d'auto-injection accidentelle avec des effets indésirables, de réaction d'hypersensibilité ou de réaction au point d'injection, contactez un médecin et montrez-lui l'étiquette ou la notice. Se laver les mains après utilisation.

Ce médicament vétérinaire ne doit être administré que par des vétérinaires ou sous leur étroite surveillance.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un gonflement palpable et/ou visuel, non-inflammatoire et non-douloureux au site d'injection a été fréquemment observé. Celui-ci disparaît de lui-même avec le temps.

Une diminution de l'appétit, de la fatigue ou une hyperémie des muqueuses ont peu fréquemment été observées. Très rarement, des tremblements musculaires, une ataxie ou des convulsions ont été observés.

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 1000 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).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous cette rubrique, 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 n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le fluralaner est fortement lié aux protéines plasmatiques. Cela peut entraîner une compétition avec d'autres substances actives fortement liées aux protéines plasmatiques comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et la warfarine, un dérivé de la coumarine. L'incubation du fluralaner en présence de carprofène ou de 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 cliniques terrain, aucune interaction n'a été observée entre le médicament vétérinaire et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Administrez 0.1 ml de suspension reconstituée par kg de poids corporel (soit 15 mg de fluralaner par kg de poids corporel) par voie sous-cutanée, par exemple entre les omoplates (région dorso-scapulaire) du chien. Le chien doit être pesé au moment de l'administration afin de calculer la dose précise.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement de résistances.

Le tableau suivant peut être utilisé comme guide posologique:

Poids corporel (kg)	Volume de suspension reconstituée (ml)
5	0.5
10	1
15	1.5
20	2
25	2.5
30	3
35	3.5
40	4
45	4.5

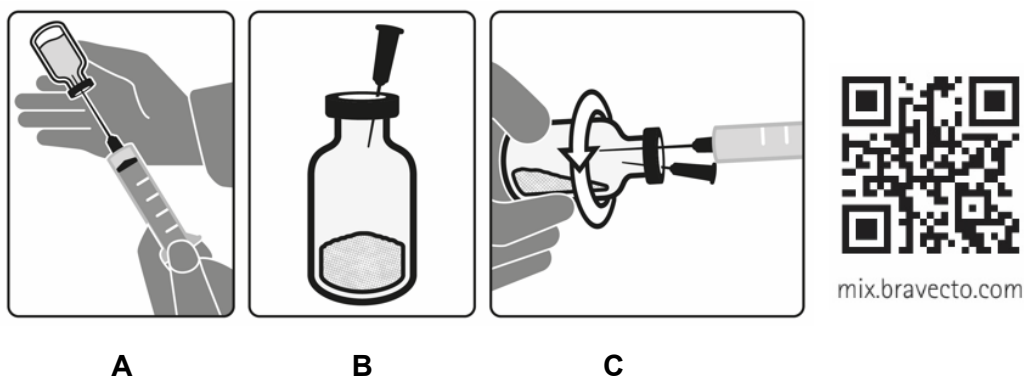
50	5
55	5.5
60	6

Calculez la dose en conséquence pour les chiens pesant moins de 5 kg ou plus de 60 kg.

Reconstitution de la suspension avant la première utilisation:

Reconstituez en injectant 15 ml de solvant dans 1 flacon de poudre. Il est recommandé d'utiliser une aiguille de transfert stérile de 18 G et une seringue stérile de 20 ml pour la reconstitution du médicament vétérinaire.

1. Agitez le flacon de poudre de fluralaner afin de casser les agrégats avant reconstitution.
2. Retournez le flacon de solvant au moins 3 fois jusqu'à ce que le contenu soit visiblement uniforme.
3. Injectez d'abord jusqu'à 14 ml d'air dans le flacon de solvant, puis prélevez **15 ml** de solvant du flacon (image A). **Le flacon contient plus de solvant que nécessaire pour la reconstitution.** Jetez le flacon avec le reste du solvant.
4. Insérez l'aiguille de ventilation de 25 G dans le bouchon du flacon de poudre de fluralaner (image B).
5. **Tout en faisant tourner le flacon horizontalement dans votre main**, transférez lentement les 15 ml de solvant dans le flacon de poudre de fluralaner afin d'assurer un mouillage complet de la poudre (image C).



6. Une fois le solvant ajouté, enlevez l'aiguille de ventilation et l'aiguille de transfert du flacon de poudre de fluralaner. Jetez les aiguilles.
7. Agitez vigoureusement le flacon pendant au moins 30 secondes jusqu'à ce qu'une suspension bien homogène se forme. Le médicament vétérinaire ainsi reconstitué est une suspension opaque blanche à jaune pâle, légèrement visqueuse, pratiquement exempte d'agrégats.
8. La date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon en verre fait référence à la poudre telle que conditionnée pour la vente. Après reconstitution, la suspension doit être jetée 3 mois après la date de reconstitution. Écrivez la date de mise au rebut sur l'étiquette du flacon en verre.

Méthode d'administration de la suspension reconstituée au chien:

1. Déterminez la dose à administrer en fonction du poids corporel du chien.
2. Utilisez une seringue stérile et une aiguille stérile de 18 G pour l'administration.
3. La poudre de fluralaner sédimente dans la suspension au repos. Avant chaque utilisation, agitez vigoureusement le flacon de suspension reconstituée pendant 30 secondes pour obtenir une suspension homogène.
4. Il peut être nécessaire d'injecter de l'air dans le flacon avant le prélèvement de la dose.
5. Afin de maintenir une suspension homogène et un dosage précis, la dose doit être administrée dans les 5 minutes environ après avoir été prélevée à l'aide de la seringue.

6. Injectez le médicament vétérinaire par voie sous-cutanée, par exemple dans la région dorso scapulaire.

Ne pas ponctionner le bouchon du flacon contenant la suspension reconstituée plus de 20 fois. Pour la reconstitution après sédimentation, agitez vigoureusement le flacon pendant au moins 30 secondes pour obtenir une suspension homogène.

Programme de traitement:

En cas d'infestation par les puces et les tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitement(s) doivent être fondées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal. Le traitement avec ce médicament vétérinaire peut commencer à tout moment de l'année et se poursuivre sans interruption. Voir rubrique 4.5.

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

Après l'administration sous-cutanée de 3 et 5 fois la dose recommandée de 15 mg de fluralaner/kg de poids corporel tous les 4 mois pour un total de 6 doses (jours 1, 120, 239, 358, 477 et 596) à des chiots âgés de 6 mois, les seules observations liées au traitement se sont limitées à des gonflements au point d'injection qui disparaissent avec le temps.

La substance active fluralaner a été bien tolérée chez les Colleys avec une déficience en MultiDrug Resistance-protein 1 (MDR1 -/-) après une administration orale unique de 3 fois la dose maximale recommandée (168 mg/kg de poids corporel). Étant donné que l'exposition systémique maximale au fluralaner après administration sous-cutanée n'est pas supérieure à celle de l'administration orale, l'injection sous-cutanée du médicament vétérinaire est considérée comme sûre chez les chiens MDR1 (-/-).

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 tiques (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. et *R. sanguineus*) et les puces (*Ctenocephalides* spp.) chez le chien.

Le fluralaner réduit le risque d'infection par *B. canis canis* transmis par *D. reticulatus* en tuant les tiques dans les 48 heures, avant que la maladie ne se transmette.

Le fluralaner réduit le risque d'infestation par *D. caninum* transmis par *C. felis* en tuant les puces avant que la maladie ne se transmette.

Les tiques *I. ricinus* et *D. reticulatus* déjà présentes sur le chien avant l'administration du médicament vétérinaire sont tuées dans les 72 heures. Les tiques *R. sanguineus* déjà présentes sur le chien avant l'administration du médicament vétérinaire sont tuées dans les 96 heures. Les tiques nouvellement accrochées sont tuées dans les 48 heures, à partir d'une semaine et jusqu'à 12 mois après le traitement.

Les puces déjà présentes sur le chien avant l'administration du médicament vétérinaire sont tuées dans les 48 heures. Les puces nouvellement présentes sont tuées dans les 24 heures, à partir d'une semaine et jusqu'à 12 mois après le traitement.

Le fluralaner a une activité puissante contre les tiques et les puces en raison de son action via l'alimentation des parasites, c'est-à-dire qu'il est actif de façon systémique sur les parasites cibles.

Le fluralaner inhibe de façon puissante certaines parties du système nerveux des arthropodes par une action antagoniste sur les canaux chlorure ligand-dépendant (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 essais biologiques *in vitro*, le fluralaner n'est pas affecté par les résistances terrain avérées aux amidines (tiques), aux organophosphates (tiques, acariens), aux cyclodiènes (tiques, puces, mouches), aux lactones macrocycliques (poux du poisson), aux phénylpyrazoles (tiques, puces), aux urées benzophényl (tiques), aux pyréthriinoïdes (tiques, acariens) et aux carbamates (acariens).

Le médicament vétérinaire contribue au contrôle des populations de puces se trouvant dans les zones auxquelles les chiens traités ont accès.

Les puces nouvellement apparues sur un chien sont tuées avant que des œufs viables ne soient pondus. 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, de l'effet longue durée contre les puces adultes sur l'animal et de l'absence de production d'œufs viables.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le fluralaner est absorbé par voie systémique à partir du point d'injection, avec un T_{max} médian observé au 37ème jour (intervalle entre 30 et 72 jours). La demi-vie dans le sang varie de 92 à 170 jours chez les chiots âgés de 6 mois.

La persistance prolongée et la lente élimination du plasma, ainsi que l'absence de métabolisme extensif permettent d'obtenir des concentrations efficaces en fluralaner pendant la durée de l'intervalle entre les administrations.

Le fluralaner inchangé est excrété dans les fèces et, dans une très faible mesure, dans l'urine.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solvant:

Alcool benzylique

Carmellose sodique

Poloxamer 124

Phosphate disodique dihydraté

Acide chlorhydrique concentré

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 3 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après reconstitution, à conserver en-dessous de 30 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre type I avec un bouchon caoutchouc et un capsule flip-off en aluminium

Présentations:

Boîte avec 1 flacon de verre type I de poudre de fluralaner (2.51 g de fluralaner), un flacon de verre type I de solvant (16 ml de solvant), et une aiguille de ventilation stérile de 25 G

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fluralaner pourrait mettre les invertébrés aquatiques en danger.

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 69802 001 1 flacon de poudre (2.51 g Fluralaner) et 1x16 ml solvant

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 22.01.2025

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08.05.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.