

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

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

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

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

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

### Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer

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. 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.

Pour le traitement de la démodécie causée par *Demodex canis*.

Pour le traitement des infestations par la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei var. canis*).

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

- une activité insecticide persistante sur les puces (*Ctenocephalides felis*) pendant 12 semaines,
- une activité acaricide persistante sur les tiques pendant 12 semaines pour *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* et *Dermacentor variabilis*,
- une activité acaricide persistante sur les tiques pendant 8 semaines pour *Rhipicephalus sanguineus*,
- une activité acaricide persistante sur les acariens pendant 12 semaines pour *Demodex canis*,
- une activité acaricide persistante sur les gales pendant 12 semaines pour *Sarcoptes scabiei var. canis*.

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® 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 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 vétérinaire 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.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Les effets indésirables fréquemment observés lors des essais cliniques (1.6 % des chiens traités) sont des effets gastro-intestinaux légers et transitoires tels que diarrhée, vomissements, inappétence et ptyalisme.

Des convulsions, des tremblements musculaires, une ataxie et un état léthargique ont été très rarement rapportés dans les déclarations spontanées de pharmacovigilance.

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

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).

#### **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 cliniques terrain, aucune interaction n'a été observée entre Bravecto® comprimés à croquer pour chiens et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

#### 4.9 Posologie et voie 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

Les comprimés à croquer ne doivent pas être cassés ou divisés, sauf pour les administrer avec de la nourriture.

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.

#### **Méthode d'administration**

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 4.2.

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

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 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 tiques (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* et *Rhipicephalus sanguineus*), les puces (*Ctenocephalides spp.*) et les acariens (*Demodex spp.*, *Sarcoptes spp.*, *Otodectes spp.*) chez le chien.

Le fluralaner est actif de façon systémique sur les tiques et les puces.

Une étude de laboratoire a permis de montrer que le fluralaner peut protéger de la transmission de *Babesia canis* par les tiques (*Dermacentor reticulatus*) en causant leur mort avant qu'elles aient pu transmettre la maladie. Cet effet protecteur a été documenté dans une étude réalisée pendant plus de 12 semaines après le traitement. La transmission de *B. canis* par des tiques mâles infectées de l'espèce *D. reticulatus* à l'occasion d'un second repas de sang n'a pas été étudiée et ne peut donc pas être exclue.

Une autre 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 une étude réalisée pendant 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).

Grâce au traitement, la population de puces diminue dans l'environnement des chiens. Les nouvelles puces qui infestent le 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

Le fluralaner est absorbé après administration orale, atteignant des concentrations plasmatiques maximales en 1 jour. La nourriture améliore l'absorption.

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.

Une variation individuelle du  $C_{max}$  et de la  $t_{1/2}$  a été observée.

La voie majeure d'élimination est l'excrétion de fluralaner inchangée dans les fèces (environ 90% de la dose). 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**

Arôme de foie de porc  
Saccharose  
Amidon de maïs  
Laurilsulfate de sodium  
Disodium embonate monohydraté  
Stéarate de magnésium  
Aspartame  
Glycérol  
Huile de soja  
Macrogol 3350

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

### **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**

Boîte carton constituée d'une plaquette thermoformée en aluminium scellée par un opercule PET/aluminium  
Présentations: Emballage à 1 et 2 comprimés à croquer

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  
Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

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

Swissmedic 65243 001 112.5 mg (XS) 1 comprimé à croquer  
Swissmedic 65243 016 112.5 mg (XS) 2 comprimés à croquer  
Swissmedic 65243 004 250 mg (S) 1 comprimé à croquer  
Swissmedic 65243 017 250 mg (S) 2 comprimés à croquer  
Swissmedic 65243 007 500 mg (M) 1 comprimé à croquer  
Swissmedic 65243 018 500 mg (M) 2 comprimés à croquer  
Swissmedic 65243 010 1000 mg (L) 1 comprimé à croquer  
Swissmedic 65243 019 1000 mg (L) 2 comprimés à croquer  
Swissmedic 65243 013 1400 mg (XL) 1 comprimé à croquer  
Swissmedic 65243 020 1400 mg (XL) 2 comprimés à croquer

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 06.03.2015  
Date du dernier renouvellement: 30.08.2019

#### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

21.08.2020

#### **INTERDICTION DE VENTE; DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.