

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Bravecto® Plus spot-on Katze ad us. vet., solution pour application cutanée

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: MSD Animal Health SARL, Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

Fabricant responsable de la libération des lots: Intervet Productions SA, Rue de Lyons, F-27460 Igoville; MSD Animal Health UK Ltd. Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Buckinghamshire, MK7 7AJ Royaume-Uni

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto® Plus spot-on Katze S ad us. vet., solution pour application cutanée

Bravecto® Plus spot-on Katze M ad us. vet., solution pour application cutanée

Bravecto® Plus spot-on Katze L ad us. vet., solution pour application cutanée

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient:

Substances actives:

Fluralaner 280 mg
Moxidectine 14 mg

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

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

Solution limpide, de couleur jaune à incolore

4. INDICATION(S)

Pour les chats qui souffrent d'une infection mixte de tiques ou de puces et d'une infestation par des vers ou qui en sont menacés.

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

Ce médicament vétérinaire a une action mortelle contre les puces et les tiques, persistante pendant 12 semaines.

L'effet sur les tiques débute dans les 48 heures et dans les 12 heures pour les puces.
Afin d'être exposées au principe actif, les puces et les tiques doivent être présentes sur l'animal et avoir commencé à se nourrir. Bravecto® Plus spot-on Katze peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Traitement d'une infestation par des mites d'oreilles.

Prévention d'une infection par des vers du cœur pendant 12 semaines.

Traitement des infections par des vers gastro-intestinaux et des ankylostomes.
Prévention d'une infestation par des vers pulmonaires (en empêchant l'établissement de vers pulmonaires adultes dans les poumons).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

Dyspnée après léchage du site d'application, hypersalivation, vomissements, hématurie, diarrhée, léthargie, fièvre, augmentation de la fréquence respiratoire et mydriase ont été peu fréquemment observés lors des essais cliniques rapidement après l'administration.

Une perte d'appétit ainsi que des manifestations neurologiques telles que des tremblements musculaires et des troubles de la coordination ont été rapportées très rarement après l'utilisation de ce produit vétérinaire, d'après les signalements recueillis depuis l'autorisation.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chat

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Solution pour application cutanée.

Bravecto® Plus spot-on Katze existe en 3 tailles de pipettes. Bravecto® Plus spot-on Katze 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):

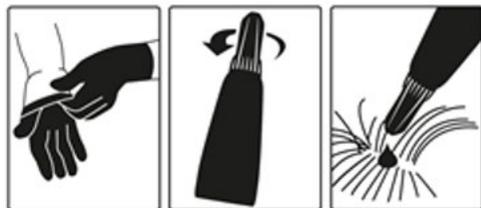
Poids du chats (kg)	Concentration et nombre de pipettes à utiliser
1.2 - 2.8	Bravecto® Plus spot-on Katze S 112.5 mg + 5.6 mg
>2.8 - 6.25	Bravecto® Plus spot-on Katze M 250 mg + 12.5 mg
>6.25 - 12.5	Bravecto® Plus spot-on Katze L 500 mg + 25 mg

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.

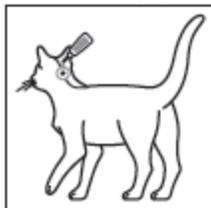
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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 du 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 12 „Mise(s) en garde particulière(s) - Précautions particulières pour chaque espèce cible“ doit être prise en compte avant l'application de Bravecto® Plus spot-on Katze. Pour prévenir une infestation par des vers pulmonaires adultes, les chats doivent être traités à intervalles de 12 semaines.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Pour pouvoir être exposés au principe actif contenu dans Bravecto® Plus spot-on Katze, 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 vétérinaire devrait reposer sur un diagnostic confirmé d'infection mixte simultanée par des parasites internes et externes (ou, dans le cas d'une prévention, sur un risque d'infection). Les chats qui vivent dans les régions où les vers cardiaques sont répandus (ou qui ont été emmenés dans des régions où les vers cardiaques sont répandus) peuvent être infestés par des vers cardiaques adultes. Aucune efficacité thérapeutique contre les vers cardiaques au stade adulte n'a été démontrée. C'est pourquoi, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, il est recommandé de tester la présence de vers cardiaques adultes chez tous les animaux âgés d'au moins 6 mois et vivant dans les régions où sévit un vecteur de ces vers avant d'entreprendre un traitement prophylactique avec ce médicament vétérinaire.

Le traitement avec ce médicament pour prévenir une maladie du ver du cœur chez les chats qui séjournent de manière transitoire dans les zones où les vers cardiaques sont présents devrait débuter avant même le premier contact éventuel avec des moustiques. L'intervalle entre le traitement et le retour d'une région touchée 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 (produit contre les vers) 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 vétérinaire doit reposer sur l'évaluation de chaque cas individuel par le vétérinaire et inclure les informations épidémiologiques locales quant à la sensibilité momentanée des organismes cibles, afin de limiter le risque de sélection de résistances à l'avenir. Un contrôle des parasites est recommandé pour toute la période où le risque d'infection existe.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

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.

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 doivent être portés lors de la manipulation et de l'administration du produit.

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées chez un petit nombre de personnes, et peuvent potentiellement être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité au principe actif 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 un déversement accidentel. 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. S'assurer que le site d'application sur l'animal n'est plus apparent avant un nouveau contact au même endroit. 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 restera apparent plus longtemps.

En cas de réactions cutanées, consulter un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette 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 immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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 accidentel, par exemple sur une table ou au sol, retirer l'excédent de produit à l'aide d'un mouchoir en papier et nettoyer la surface avec un détergent.

Gestation et 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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'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 par Bravecto® Plus spot-on Katze 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 Katze et Praziquantel (à une dose de 16.7 mg/kg de poids corporel) ne conduit à aucun effet indésirable chez les chats traités.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

18.08.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations:

Emballage à 1 et 2 pipettes et 1 paire de gants par pipette

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 66817

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.