

1. 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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipients:

Hydroxytoluène butylé (E321) 1.07 mg/ml

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

Chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour les chats qui souffrent d'une infection mixte de tiques (*Ixodes ricinus*) ou de puces (*Ctenocephalides felis*) et d'une ou de plusieurs endoparasitoses (*Toxocara cati*, *Ancylostoma 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.

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

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

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

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



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

Prévention de l'aelurostrongylose (en empêchant l'établissement de l'*Aelurostrongylus abstrusus* adulte responsable de la maladie clinique).

4.3 Contre-indications

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

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.

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 *D. 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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 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 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 l'information sur le médicament 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, 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)

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, tachypnée et mydriase ont été peu fréquemment observés lors des essais cliniques rapidement après l'administration.

De l'anorexie ainsi que des manifestations neurologiques telles que des tremblements et de l'ataxie ont été reportées très rarement après l'utilisation de ce produit, d'après l'expérience de sécurité post-marketing.

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 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et 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 de 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.



4.9 Posologie et voie 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):

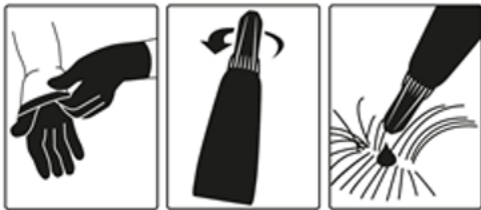
Poids du chats (kg)	Concentration et nombre de pipettes à utiliser
1.2 - 2.8	Bravecto® Plus spot-on Katze S 112.5 mg + 5.6 mg
>2.8 - 6.25	Bravecto® Plus spot-on Katze M 250 mg + 12.5 mg
>6.25 - 12.5	Bravecto® Plus spot-on Katze L 500 mg + 25 mg

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

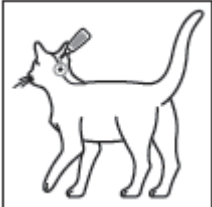
Pour les chats de plus de 12.5 kg de poids corporel, utiliser l'association de deux pipettes se rapprochant le plus du poids corporel.

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 4.5 „Précautions particulières d'emploi“ doit être prise en compte avant l'application de Bravecto® Plus spot-on Katze.

Pour prévenir les vers pulmonaires adultes, responsables de l'aelurostrongylose clinique, les chats doivent être traités à intervalles de 12 semaines.

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



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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits antiparasitaires, endectocides, moxidectine, combinaison

Code ATCvet: QP54AB52

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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 *R. sanguineus* et *H. longicornis*), les puces (*Ctenocephalides spp.*) et les acariens (*O. cynotis*).

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 une 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 et les vers pulmonaire (*A. abstrusus*). 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 *D. immitis*. La moxidectine ne possède pas d'activité significative contre les puces et les tiques. Un effet contre les larves de *D. 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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

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.

5.3 Propriétés environnementales

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car il peut mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxytoluène butylé (E321)

Diméthylacétamide

Tétraglycol

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: 24 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

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 et 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. Les médicaments ne doivent **pas être jetés dans les eaux usées ou les déchets urbains**. Ces mesures visent à protéger l'environnement.

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 66817 001 0.4 ml 1 pipette

Swissmedic 66817 002 0.4 ml 2 pipettes



Swissmedic 66817 003 0.89 ml 1 pipette
Swissmedic 66817 004 0.89 ml 2 pipettes
Swissmedic 66817 005 1.79 ml 1 pipette
Swissmedic 66817 006 1.79 ml 2 pipettes
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 23.10.2018
Date du dernier renouvellement: 28.04.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18.08.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

