

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto 112,5 mg comprimés à croquer pour chiens de très petite taille (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg comprimés à croquer pour chiens de petite taille (> 4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg comprimés à croquer pour chiens de taille moyenne (> 10–20 kg)
Bravecto 1000 mg comprimés à croquer pour chiens de grande taille (> 20–40 kg)
Bravecto 1400 mg comprimés à croquer pour chiens de très grande taille (> 40–56 kg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque comprimé à croquer contient :

Bravecto comprimés 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)	1.000
Chiens de très grande taille (> 40–56 kg)	1.400

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

Chiens.

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 immédiate et persistante sur les puces (*Ctenocephalides felis*) pendant 12 semaines,
- une activité acaricide immédiate et persistante sur les tiques pendant 12 semaines pour *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* et *Dermacentor variabilis*,
- une activité acaricide immédiate et persistante sur les tiques pendant 8 semaines pour *Rhipicephalus sanguineus*.

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*).

Le produit 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 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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 immédiatement les mains avec de l'eau et du savon après utilisation.

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 ptialisme.

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).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, 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

Voie 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.

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. Le chien doit être surveillé pendant l'administration afin de s'assurer que le comprimé a bien été ingéré.

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 ATC-vet : QP53BX05.

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*) et les puces (*Ctenocephalides* spp.) chez le chien.

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 (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).

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

Les nouvelles infestations par des puces sur un 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 facilement 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.

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

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte carton constituée d'un blister en aluminium scellé par un opercule papier/PET aluminium contenant 1, 2 ou 4 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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

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

EU/2/13/158

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

{JJ/MM/AAAA}

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence Européenne des Médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.