

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne (> 2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille (> 6,25 – 12,5 kg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque ml contient 280 mg de fluralaner et 14 mg de moxidectine.

Chaque applicateur délivre :

BRAVECTO PLUS solution pour spot-on	Volume (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectine (mg)
pour chats de petite taille 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
pour chats de taille moyenne > 2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
pour chats de grande taille > 6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Excipient(s) :

Butylhydroxytoluène 1,07 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

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 atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes par les tiques ou les puces et les acariens de gale des oreilles, les nématodes gastro-intestinaux ou la dirofilariose. Le médicament vétérinaire est exclusivement indiqué lorsqu'il est utilisé contre les tiques ou les puces et qu'un ou plusieurs des autres parasites est ciblé en même temps.

Traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chats, assurant une activité insecticide immédiate et persistante sur les puces (*Ctenocephalides felis*) et sur les tiques (*Ixodes ricinus*) pendant 12 semaines.

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.

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

Pour le traitement des infestations par les acariens de gale des oreilles (*Otodectes cynotis*).

Traitement des infestations à ascaris intestinaux (larves de 4ème stade, adultes immatures et adultes de *Toxocara cati*) et à ankylostomes (larves de 4ème stade, adultes immatures et adultes d'*Ancylostoma tubaeforme*).

Lorsqu'il est administré de façon répétée à 12 semaines d'intervalle, le produit prévient continuellement la dirofilariose causée par la *Dirofilaria immitis* (voir détails à la rubrique 4.9).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour pouvoir être exposées au fluralaner, les tiques et les puces doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies d'origine parasitaire ne peut être exclu.

Les chats vivant dans des zones endémiques pour la dirofilariose (ou ayant voyagé dans des zones endémiques) peuvent être infectés par des filaires adultes. Aucun effet thérapeutique n'a été établi contre les formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Par conséquent, il est recommandé, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, que les animaux âgés de 6 mois ou plus et vivant dans des zones où un vecteur existe, soient soumis à des tests de détection d'infestation par des filaires adultes avant administration du médicament vétérinaire pour la prévention de la dirofilariose.

Pour la prévention de la dirofilariose chez les chats ne séjournant que temporairement dans des zones endémiques, le produit devrait être appliqué avant la première exposition attendue aux moustiques puis toutes les 12 semaines jusqu'à ce que les chats retournent dans une zone non endémique. La période entre le traitement et le retour de la zone endémique ne devrait pas dépasser 60 jours.

Pour le traitement des infestations par les acariens de gale des oreilles (*Otodectes cynotis*) ou les nématodes gastro-intestinaux *T. cati* et *A. tubaeforme*, la nécessité et la fréquence de la ré-administration ainsi que le choix du traitement (produit contenant une seule substance active ou une association) devront être évalués par le vétérinaire prescripteur.

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques pourrait se développer suite à un usage fréquent et répété d'un anthelminthique appartenant à cette classe, dans des circonstances spécifiques. L'utilisation de ce médicament vétérinaire devra être basée sur l'évaluation de chaque cas individuel et sur l'information épidémiologique locale concernant la sensibilité actuelle de l'espèce cible afin de limiter la possibilité d'une future sélection pour la résistance. Le contrôle des parasites est recommandé tout au long de la période de risque d'infestation potentielle.

Eviter les bains fréquents, ou le traitement de l'animal avec un shampoing, car le maintien de l'efficacité du produit dans ces cas n'a pas été testé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Veiller à ce que le produit n'entre pas en contact avec les yeux de l'animal.

Ne pas utiliser directement sur les lésions de la peau.

En l'absence de données disponibles, le traitement des chatons âgés de moins de 9 semaines et des chats dont le poids est inférieur à 1,2 kg n'est pas recommandé.

Le traitement des mâles reproducteurs n'est pas recommandé.

Ce produit est à usage topique et ne doit pas être administré par voie orale.

La prise orale du produit, à la dose maximale recommandée de 93 mg de fluralaner + 4,65 mg de moxidectine par kg de poids corporel, a induit quelques épisodes de salivation se résolvant spontanément, ou des vomissements, immédiatement après l'administration.

Il est important d'appliquer la dose comme indiqué, afin d'éviter que l'animal ne se léche et n'ingère le produit.

Ne pas permettre aux animaux récemment traités de se lécher les uns les autres.

Ne pas permettre aux animaux traités d'entrer en contact avec des animaux non traités tant que le site d'application n'est pas sec.

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 obtenus avec ce produit sur le point de vente 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 l'emballage 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 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, 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 (alopécie, desquamation, rougeurs et prurit) ont été fréquemment observées lors des essais cliniques.

Les autres effets indésirables suivants ont été peu fréquemment observés lors des essais cliniques, peu après l'administration : dyspnée après léchage du site d'application, hypersalivation, vomissements, hématurie, diarrhée, léthargie, fièvre, tachypnée, mydriase.

Des tremblements et de l'anorexie ont été reportés très rarement après l'utilisation de ce produit, d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance).

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 n'a pas été établie chez les animaux gestants et allaitants. Par conséquent, l'utilisation chez ces animaux n'est pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il a été démontré que les lactones macrocycliques, y compris la moxidectine, sont des substrats de la glycoprotéine P. Par conséquent, pendant le traitement avec Bravecto Plus, les autres produits pouvant inhiber la glycoprotéine P (par exemple, cyclosporine, kétoconazole, spinosad, vérapamil) ne doivent être utilisés qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation en spot-on.

Bravecto Plus solution pour spot-on est disponible en trois tailles d'applicateur. Le tableau suivant définit la taille d'applicateur à utiliser en fonction du poids corporel du chat (correspondant à une dose de 40-94 mg de fluralaner / kg de poids corporel et 2-4,7 mg de moxidectine / kg de poids corporel) :

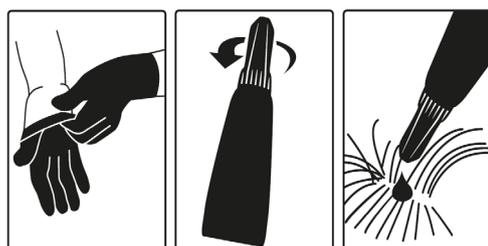
Poids du chat (kg)	Taille d'applicateur à utiliser
1,2 - 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille
> 2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne
> 6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille

Pour chaque gamme de poids, le contenu d'un applicateur entier doit être utilisé.

Pour les chats de plus de 12,5 kg, utiliser l'association de deux applicateurs qui se rapproche le plus du poids corporel.

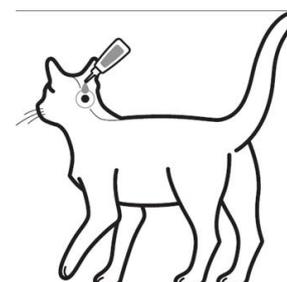
Méthode d'administration

Étape 1 : Ouvrir le sachet et retirer l'applicateur, immédiatement avant utilisation. Mettre des gants. Afin de l'ouvrir, l'applicateur doit être tenu en position verticale (extrémité vers le haut), par la base ou par la partie supérieure rigide sous l'embout. Tourner l'embout « twist and use » complètement dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse. L'embout reste sur l'applicateur ; il n'est pas possible de le retirer. L'applicateur est ouvert et prêt pour l'application lorsque le joint est rompu.



Étape 2 : Le chat doit se tenir debout ou couché, le dos à l'horizontale, pour une application aisée. Placer l'embout de l'applicateur à la base du crâne du chat.

Étape 3 : Presser l'applicateur doucement et appliquer la totalité de son contenu directement sur la peau du chat. Le produit doit être appliqué à la base du crâne : en un point sur les chats jusqu'à 6,25 kg de poids corporel, et en deux points sur les chats dont le poids corporel est supérieur à 6,25 kg.



Traitement

Pour le traitement concomitant des infections par des acariens de l'oreille (*Otodectes cynotis*), une dose unique du produit doit être appliquée. Demander un contrôle vétérinaire (otoscopie) 28 jours après le traitement pour déterminer s'il existe une ré-infestation nécessitant un traitement additionnel. Le choix du traitement additionnel (un seul principe actif ou combinaison) doit être déterminé par le vétérinaire prescripteur.

Pour le traitement concomitant des infections à nématodes gastro-intestinaux *T. cati* et *A. tubaeforme*, une dose unique du produit doit être appliquée. La nécessité et la fréquence du retraitement doivent être conformes à l'avis du vétérinaire prescripteur et tenir compte de la situation épidémiologique locale. Si nécessaire, les chats peuvent être retraités à 12 semaines d'intervalle.

Les chats des régions endémiques pour la dirofilariose, ou les chats ayant voyagé dans des régions endémiques, peuvent avoir été infectés par des filaires adultes. Par conséquent, avant l'application de Bravecto Plus pour la prévention concomitante de l'infection par *D. immitis* adulte, les conseils fournis à la rubrique 4.4 doivent être pris en compte.

Au moment du traitement, le produit est efficace contre les larves de *D. immitis* (L3 et L4), qui ont infecté le chat dans les 30 jours précédents.

Le produit est efficace contre les larves entrantes de *D. immitis* (L3) pendant 60 jours après le traitement.

Par conséquent, pour la prévention continue de la dirofilariose, les chats doivent être retraités à 12 semaines d'intervalle.

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

Aucun effet secondaire n'a été observé après administration topique chez des chatons âgés de 9-13 semaines et pesant 0,9 - 1,9 kg, traités avec des surdosages allant jusqu'à 5 fois 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 intervalles plus courts que l'intervalle recommandé (intervalles de 8 semaines).

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits antiparasitaires, insecticides et répulsifs, endectocides, mylbémicines.

Code ATC-vet : QP54AB52

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Fluralaner

Le fluralaner est un acaricide et un insecticide. Il est efficace contre les tiques (*Ixodes ricinus*), les puces (*Ctenocephalides felis*) et les acariens de gale des oreilles (*Otodectes cynotis*) chez le chat.

Le pic d'activité (effet létal) pour les tiques (*I. ricinus*) et les puces (*C. felis*) a lieu dans les 48 heures après 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 (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-tests *in vitro*, le fluralaner n'est pas affecté par les résistances terrain prouvées contre les amidines (tique), les organophosphates (tique), les cyclodiènes (tique, puce), les phénylpyrazoles (tique, puce), les urées benzophényl (tique) et les pyréthrinoides (tique).

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

Les nouvelles puces infestantes sur un chat 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.

Moxidectine

La moxidectine, un dérivé semi-synthétique de la némadectine, appartient au groupe des milbémycines des lactones macrocycliques (les avermectines étant l'autre groupe) et possède une activité parasiticide contre une gamme de parasites internes et externes (incluant les acariens de gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)). La moxidectine manque d'efficacité substantielle contre les puces et les tiques. La moxidectine n'est active que sur les larves (L3 et L4) de *Dirofilaria immitis* et non sur les vers adultes. L'effet larvicide sur les larves de *Dirofilaria immitis* a été démontré pour durer pendant 60 jours après traitement avec le produit sur les larves ayant infecté l'hôte jusqu'à 30 jours avant le traitement .

Les milbémycines et les avermectines ont un mode d'action commun basé sur la liaison des canaux à ions chlorure dépendant du glutamate (glutamate-R et GABA-R). Cela conduit à une augmentation de la perméabilité membranaire des cellules nerveuses et/ou des cellules musculaires des nématodes et arthropodes pour les ions chlorure et résulte en une hyperpolarisation, une paralysie et la mort des parasites. La liaison des canaux à ions chlorure dépendant du glutamate, spécifiques aux invertébrés et n'existant pas chez les mammifères, est considérée comme le mécanisme principal de l'activité anthelminthique et insecticide.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le fluralaner est rapidement absorbé par voie systémique à partir du site d'administration topique, atteignant des concentrations plasmatiques maximales entre 3 et 21 jours après l'administration. Le fluralaner est éliminé lentement du plasma ($t_{1/2}$ = 15 jours) et est excrété dans les fèces et, dans une très faible mesure, dans l'urine.

La moxidectine est rapidement absorbée par voie systémique à partir du site d'administration topique, atteignant des concentrations plasmatiques maximales entre 1 et 5 jours après l'administration. La moxidectine est éliminée lentement du plasma ($t_{1/2}$ = 26 jours) et est excrétée dans les fèces et, dans une très faible mesure, dans l'urine.

Les profils pharmacocinétiques du fluralaner et de la moxidectine ne sont pas affectés par la co-administration.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène

Diméthylacétamide
Glycofurol
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 :

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg solution pour spot-on : 2 ans

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg et 500 mg / 25 mg solution pour spot-on : 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation concernant la température. Les applicateurs doivent être conservés dans les sachets, afin de les protéger contre tout risque de fuite de solvant ou d'absorption d'humidité. Les sachets ne doivent être ouverts qu'immédiatement avant utilisation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Applicateur unidose constitué d'un blister en aluminium laminé/polypropylène scellé par un embout en polyéthylène haute densité (PEHD), et conditionné en sachet aluminium laminé. Chaque boîte carton contient 1 ou 2 applicateurs et une 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.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

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

EU/2/18/224/001-006

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

Date de première autorisation : 08/05/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

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.

ANNEX II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANCE

La notice imprimée du médicament doit mentionner le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne (> 2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg / 25 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille (> 6,25 – 12,5 kg)
Fluralaner / moxidectine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

fluralaner	112,5 mg	/ moxidectine	5,6 mg
fluralaner	250 mg	/ moxidectine	12,5 mg
fluralaner	500 mg	/ moxidectine	25 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml
2 x 0,4 ml
2 x 0,89 ml
2 x 1,79 ml

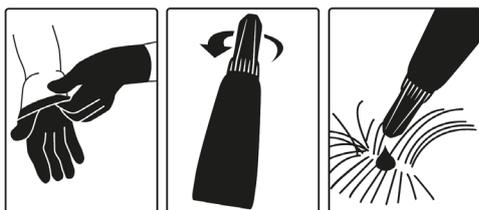
5. ESPÈCES CIBLES

Chats.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation en spot-on.
Lire la notice avant utilisation.
Le bouchon ne s'enlève pas.



8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Conserver le produit dans le sachet jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au produit.

Eviter tout contact avec la peau, la bouche et/ou les yeux. Ne pas toucher le site d'application tant qu'il est visible. Porter des gants lors de la manipulation et l'administration du produit.

Lire la notice pour l'ensemble des informations de sécurité utilisateur.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Lire la notice avant utilisation.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRIINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

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

EU/2/18/224/001 (112,5 mg + 5,6 mg, 1 applicateur)
EU/2/18/224/002 (112,5 mg + 5,6 mg, 2 applicateurs)
EU/2/18/224/003 (250 mg + 12,5 mg, 1 applicateur)
EU/2/18/224/004 (250 mg + 12,5 mg, 2 applicateurs)
EU/2/18/224/005 (500 mg + 25 mg, 1 applicateur)
EU/2/18/224/006 (500 mg + 25 mg, 2 applicateurs)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sachet

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne (> 2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg / 25 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille (> 6,25 – 12,5 kg)
Fluralaner / moxidectine

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

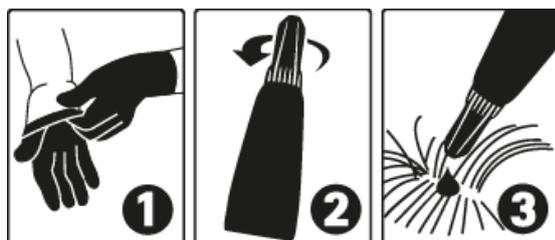
fluralaner	112,5 mg	/ moxidectine	5,6 mg
fluralaner	250 mg	/ moxidectine	12,5 mg
fluralaner	500 mg	/ moxidectine	25 mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation en spot-on.



1. Mettre des gants. 2. Tourner l'embout (l'embout ne peut pas être retiré). 3. Appliquer sur la peau. Conserver l'applicateur dans le sachet jusqu'à utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. NUMERO DE LOT

Lot : {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Applicateur

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto Plus

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

fluralaner 112,5 mg / moxidectine 5,6 mg
fluralaner 250 mg / moxidectine 12,5 mg
fluralaner 500 mg / moxidectine 25 mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION



5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. NUMERO DE LOT

Lot : {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE POUR :

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne (> 2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille (> 6,25 – 12,5 kg)

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 :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne (> 2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille (> 6,25 – 12,5 kg)
Fluralaner / moxidectine

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

Chaque ml contient 280 mg de fluralaner et 14 mg de moxidectine.
Chaque applicateur délivre :

BRAVECTO PLUS solution pour spot-on	Volume (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectine (mg)
pour chats de petite taille 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
pour chats de taille moyenne > 2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
pour chats de grande taille > 6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Excipient(s) :

Butylhydroxytoluène 1,07 mg/ml

Solution limpide, de couleur jaune à incolore.

4. INDICATION(S)

Pour les chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes par les tiques et les puces, les nématodes gastro-intestinaux ou la dirofilariose. Le médicament vétérinaire est exclusivement indiqué lorsqu'il est utilisé contre les tiques ou les puces et qu'un ou plusieurs des autres parasites est ciblé en même temps.

Traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chats, assurant une activité insecticide immédiate et persistante sur les puces (*Ctenocephalides felis*) et sur les tiques (*Ixodes ricinus*) pendant 12 semaines.

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.

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

Pour le traitement des infestations par les acariens de gale des oreilles (*Otodectes cynotis*).

Traitement des infestations à ascaris intestinaux (larves de 4ème stade, adultes immatures et adultes de *Toxocara cati*) et à ankylostomes (larves de 4ème stade, adultes immatures et adultes d'*Ancylostoma tubaeforme*).

Lorsqu'il est administré de façon répétée à 12 semaines d'intervalle, le produit prévient continuellement la dirofilariose causée par *Dirofilaria immitis* (voir détails à la rubrique 4.9).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions cutanées modérées et transitoires au site d'application (alopécie, desquamation, rougeurs et prurit) ont été fréquemment observées lors des essais cliniques.

Les autres effets indésirables suivants ont été peu fréquemment observés lors des essais cliniques, peu après l'administration : dyspnée après léchage du site d'application, hypersalivation, vomissements, hématurie, diarrhée, léthargie, fièvre, tachypnée, mydriase.

Des tremblements et de l'anorexie ont été reportés très rarement après l'utilisation de ce produit, d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance).

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).

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.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.

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

Utilisation en spot-on.

Bravecto Plus solution pour spot-on est disponible en trois tailles d'applicateur. Le tableau suivant définit la taille d'applicateur à utiliser en fonction du poids corporel du chat (correspondant à une dose de 40-94 mg de fluralaner / kg de poids corporel et 2-4,7 mg de moxidectine / kg de poids corporel) :

Poids du chat (kg)	Taille d'applicateur à utiliser
1,2 - 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille
> 2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne
> 6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille

Pour chaque gamme de poids, le contenu d'un applicateur entier doit être utilisé.

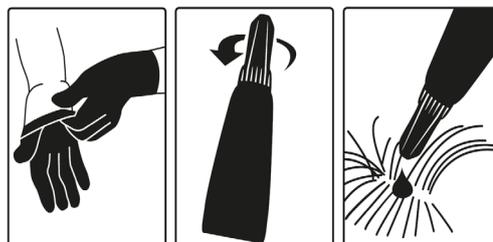
Pour les chats de plus de 12,5 kg, utiliser l'association de deux applicateurs qui se rapproche le plus du poids corporel.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Utilisation en spot-on.

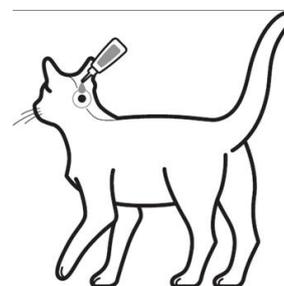
Méthode d'administration

Étape 1 : Ouvrir le sachet et retirer l'applicateur, immédiatement avant utilisation. Mettre des gants. Afin de l'ouvrir, l'applicateur doit être tenu en position verticale (extrémité vers le haut), par la base ou par la partie supérieure rigide sous l'embout. Tourner l'embout « twist and use » complètement dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse. L'embout reste sur l'applicateur ; il n'est pas possible de le retirer. L'applicateur est ouvert et prêt pour l'application lorsque le joint est rompu.



Étape 2 : Le chat doit se tenir debout ou couché, le dos à l'horizontale, pour une application aisée. Placer l'embout de l'applicateur à la base du crâne du chat.

Étape 3 : Presser l'applicateur doucement et appliquer la totalité de son contenu directement sur la peau du chat. Le produit doit être appliqué à la base du crâne : en un point sur les chats jusqu'à 6,25 kg de poids corporel, et en deux points sur les chats dont le poids corporel est supérieur à 6,25 kg.



Traitement

Pour le traitement concomitant des infections par des acariens de l'oreille (*Otodectes cynotis*), une dose unique du produit doit être appliquée. Demander un contrôle vétérinaire (otoscopie) 28 jours après le traitement pour déterminer s'il existe une ré-infestation nécessitant un traitement additionnel. Le choix du traitement additionnel (un seul principe actif ou combinaison) doit être déterminé par le vétérinaire prescripteur.

Pour le traitement concomitant des infections à nématodes gastro-intestinaux *T. cati* et *A. tubaeforme*, une dose unique du produit doit être appliquée. La nécessité et la fréquence du retraitement doivent être conformes à l'avis du vétérinaire prescripteur et tenir compte de la situation épidémiologique locale. Si nécessaire, les chats peuvent être retraités à 12 semaines d'intervalle.

Les chats des régions endémiques pour la dirofilariose, ou les chats ayant voyagé dans des régions endémiques, peuvent avoir été infectés par des filaires adultes. Par conséquent, avant l'application de Bravecto Plus pour la prévention concomitante de l'infection par *D. immitis* adulte, les conseils fournis à la rubrique 12 doivent être pris en compte.

Au moment du traitement, le produit est efficace contre les larves de *D. immitis* (L3 et L4), qui ont infecté le chat dans les 30 jours précédents.

Le produit est efficace contre les larves entrantes de *D. immitis* (L3) pendant 60 jours après le traitement.

Par conséquent, pour la prévention continue de la dirofilariose, les chats doivent être retraités à 12 semaines d'intervalle.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précaution particulière de conservation concernant la température. Les applicateurs doivent être conservés dans les sachets, afin de les protéger contre tout risque de fuite de solvant ou d'absorption d'humidité. Les sachets ne doivent être ouverts qu'immédiatement avant utilisation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le conditionnement après EXP. 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 exposées au fluralaner, les tiques et les puces doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies d'origine parasitaire ne peut être exclu.

Les chats vivant dans des zones endémiques pour la dirofilariose (ou ayant voyagé dans des zones endémiques) peuvent être infectés par des filaires adultes. Aucun effet thérapeutique n'a été établi contre les formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Par conséquent, il est recommandé, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, que les animaux âgés de 6 mois ou plus et vivant dans des zones où un vecteur existe, soient soumis à des tests de détection d'infestation par des filaires adultes avant administration du médicament vétérinaire pour la prévention de la dirofilariose.

Pour la prévention de la dirofilariose chez les chats ne séjournant que temporairement dans des zones endémiques, le produit devrait être appliqué avant la première exposition attendue aux moustiques puis toutes les 12 semaines jusqu'à ce que les chats retournent dans une zone non endémique. La période entre le traitement et le retour de la zone endémique ne devrait pas dépasser 60 jours

Pour le traitement des infestations par les acariens de gale des oreilles (*Otodectes cynotis*) ou les nématodes gastro-intestinaux *T. cati* et *A. tubaeforme*, la nécessité et la fréquence de la ré-administration ainsi que le choix du traitement (produit contenant une seule substance active ou une association) devront être évalués par le vétérinaire prescripteur.

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques pourrait se développer suite à un usage fréquent et répété d'un anthelminthique appartenant à cette classe, dans des circonstances spécifiques. L'utilisation de ce médicament vétérinaire devra être basée sur l'évaluation de chaque cas individuel et sur l'information épidémiologique locale concernant la sensibilité actuelle de l'espèce cible afin de limiter la possibilité d'une future sélection pour la résistance. Le contrôle des parasites est recommandé tout au long de la période de risque d'infestation potentielle.

Eviter les bains fréquents, ou le traitement de l'animal avec un shampoing, car le maintien de l'efficacité du produit dans ces cas n'a pas été testé.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Veiller à ce que le produit n'entre pas en contact avec les yeux de l'animal.

Ne pas utiliser directement sur les lésions de la peau.

En l'absence de données disponibles, le traitement des chatons âgés de moins de 9 semaines et des chats dont le poids est inférieur à 1,2 kg n'est pas recommandé.

Le traitement des mâles reproducteurs n'est pas recommandé.

Ce produit est à usage topique et ne doit pas être administré par voie orale.

La prise orale du produit, à la dose maximale recommandée de 93 mg de fluralaner + 4,65 mg de moxidectine par kg de poids corporel, a induit quelques épisodes de salivation se résolvant spontanément, ou des vomissements, immédiatement après l'administration.

Il est important d'appliquer la dose comme indiqué afin d'éviter que l'animal ne se lèche et n'ingère le produit.

Ne pas permettre aux animaux récemment traités de se lécher les uns les autres.

Ne pas permettre aux animaux traités d'entrer en contact avec des animaux non traités tant que le site d'application n'est pas sec.

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 obtenus avec ce produit sur le point de vente 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 l'emballage 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 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, 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.

Gestation, lactation et fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les animaux gestants et allaitants. Par conséquent, l'utilisation chez ces animaux n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Il a été démontré que les lactones macrocycliques, y compris la moxidectine, sont des substrats de la glycoprotéine P. Par conséquent, pendant le traitement avec Bravecto Plus, les autres produits pouvant inhiber la glycoprotéine P (par exemple, cyclosporine, kétoconazole, spinosad, vérapamil) ne doivent être utilisés qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

Aucun effet secondaire n'a été observé après administration topique chez des chatons âgés de 9-13 semaines et pesant 0,9 - 1,9 kg, traités avec des surdosages allant jusqu'à 5 fois 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 intervalles plus courts que l'intervalle recommandé (intervalles de 8 semaines).

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 pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Le pic d'activité (effet létal) pour les tiques (*I. ricinus*) et les puces (*C. felis*) a lieu dans les 48 heures après traitement.

Applicateur unidose constitué d'un blister en aluminium laminé/polypropylène scellé par un embout en polyéthylène haute densité (PEHD), et conditionné en sachet aluminium laminé. Chaque boîte carton contient 1 ou 2 applicateurs et une paire de gants par pipette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.