

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)



Date de création : 09-04-2019
Date de mise à jour : 15-10-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chats

Indications d'utilisation, 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 (*Octodectes 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*).

- Prévention de la dirofilariose due à *Dirofilaria immitis* pendant 8 semaines.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Utilisation en spot-on

Posologie



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 kg / BRAVECTO PLUS® 112,5 mg + 5,6 mg Solution pour spot-on pour chats de petite taille

> 2,8 – 6,25 kg/ BRAVECTO PLUS® 250 mg + 12,5 mg Solution pour spot-on pour chats de taille moyenne

> 6,25 – 12,5 kg/ 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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

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

Principes actifs / Molécule

Fluralaner, Moxidectine, Butylhydroxytoluène

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Usage vétérinaire

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Temps d'attente



Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

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

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 milbémicines 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.

Les milbémicines 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.

Propriétés 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.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

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

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible



Pour pouvoir être exposés 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. 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.

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

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions cutanées modérées et transitoires au site d'application (alopécie, desquamation 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.

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).

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

Ce produit est nocif après ingestion. Conserver le produit dans le conditionnement d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir 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 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. Le contact peut se produire directement, lors de la manipulation du produit ou lors de la manipulation de l'animal traité. Afin d'éviter tout contact, des 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.

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, par conséquent, des gants doivent être utilisés.

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.

Ce produit peut causer une irritation des yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer minutieusement immédiatement à l'eau.

Des réactions d'hypersensibilité à un autre médicament vétérinaire contenant du fluralaner et les mêmes excipients que Bravecto Plus ont été rapportées chez un petit nombre de personnes. Le produit ne doit pas être utilisé par des personnes présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (voir les contre-indications, rubrique 4.3). Les personnes ayant une hypersensibilité cutanée ou une allergie connue en général, par ex. à d'autres médicaments vétérinaires de ce type doivent manipuler le médicament vétérinaire ainsi que les animaux traités avec prudence.

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.

Utilisation en cas de gravidité et 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, 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).

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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 du vétérinaire responsable.

Incompatibilités

Aucune connue.

Conservation

Durée de conservation

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

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.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

Classification ATC Vet

- QP54AB52

Laboratoire



MSD Santé Animale

Rue Olivier de Serres

B.P. 17144

49071 BEAUCOUZE CEDEX

Tél : 02.41.22.83.83

Fax : 02.41.22.83.00

<http://www.msd-sante-animale.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/18/224/001-006

Date de première autorisation

2018-05-08

Présentation et quantité

BRAVECTO PLUS[®] Boîte de 1 applicateur - chat de 1,2 à 2,8 kg

Code GTIN : 08713184176899

BRAVECTO PLUS[®] Boîte de 1 applicateur - chat de 2,8 à 6,25 kg

Code GTIN : 08713184176912

BRAVECTO PLUS[®] Boîte de 1 applicateur - chat de 6,25 à 12,5 kg

Code GTIN : 08713184176929

BRAVECTO PLUS[®] Boîte de 2 applicateurs - chat de 1,2 à 2,8 kg

Code GTIN : 08713184189318

BRAVECTO PLUS[®] Boîte de 2 applicateurs - chat de 2,8 à 6,25 kg

Code GTIN : 08713184189295

BRAVECTO PLUS[®] Boîte de 2 applicateurs - chat de 6,25 à 12,5 kg

Code GTIN : 08713184189301