

**BRAVECTO®**

BIJSLUITER:

- NL** Bravecto 112,5 mg kauwtabletten voor zeer kleine honden (2 – 4,5 kg) Bravecto 250 mg kauwtabletten voor kleine honden (>4,5 – 10 kg) Bravecto 500 mg kauwtabletten voor middelgrote honden (>10 – 20 kg) Bravecto 1.000 mg kauwtabletten voor grote honden (>20 – 40 kg) Bravecto 1.400 mg kauwtabletten voor extra grote honden (>40 – 56 kg)

- NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet GmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Wien  
Oostenrijk

- BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bravecto 112,5 mg kauwtabletten voor zeer kleine honden (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg kauwtabletten voor kleine honden (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg kauwtabletten voor middelgrote honden (>10 - 20 kg)
Bravecto 1.000 mg kauwtabletten voor grote honden (>20 - 40 kg)
Bravecto 1.400 mg kauwtabletten voor extra grote honden (>40 - 56 kg)

fluralaner

- GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Iedere Bravecto kauwtablet bevat:

<b>Bravecto kauwtabletten</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
voor zeer kleine honden (2 - 4,5 kg)	112,5
voor kleine honden (>4,5 - 10 kg)	250
voor middelgrote honden (>10 - 20 kg)	500
voor grote honden (>20 - 40 kg)	1.000
voor extra grote honden (>40 - 56 kg)	1.400

Light- tot donkerbruine, ronde tablet met een glad of enigszins ruw oppervlak. Een marmerpatroon, spikkels of beiden kunnen zichtbaar zijn.

- INDICATIES**

Voor de behandeling van teken- en vlooiënfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met:

- Onmiddellijke en aanhoudende vlododende werking (*Ctenocephalides felis*) gedurende 12 weken,
- Onmiddellijke en aanhoudende tekendodende werking tegen *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis* gedurende 12 weken,
- Onmiddellijke en aanhoudende tekendodende werking tegen *Rhipicephalus sanguineus* gedurende 8 weken.

Vlooiën en teken moeten aangehecht zijn aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel. Binnen 8 uur na aanhechting van vlooiën (*C. felis*) en binnen 12 uur na aanhechting van teken (*I. ricinus*) treedt het effect op.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Voor de behandeling van demodicose veroorzaakt door *Demodex canis*.

Voor de behandeling van schurftmijt (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) infestatie.

- CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

- BIJWERKINGEN**

Milde en voorbijgaande gastro-intestinale verschijnselen zoals diarree, braken, gebrek aan eetlust en kwijlen zijn vaak waargenomen in klinische studies (1,6% van de behandelde honden).

Zeer zelden zijn convulsies en sloomheid gerapporteerd in spontane meldingen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

- DOELDIERSOORT**

Hond.

- DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Voor oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden volgens onderstaande tabel (overeenkomend met een dosering van 25 – 56 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht binnen een gewichtsklasse):

Gewicht van de hond (kg)	Sterkte en hoeveelheid van de toe te dienen tabletten				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 – 56					1

Voor honden boven 56 kg lichaamsgewicht, dient een combinatie van twee tabletten te worden gebruikt die het beste bij het lichaamsgewicht past.

- AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De kauwtabletten dienen niet gebroken of verdeeld te worden.

Dien het diergeneesmiddel toe tijdens of rond een maaltijd.

Het diergeneesmiddel is een kauwtablet die door de meeste honden goed wordt geaccepteerd. Als de tablet niet vrijwillig wordt opgenomen kan de tablet met voedsel of direct in de mond gegeven worden. Bij de toediening dient de hond in de gaten gehouden te worden om er zeker van te zijn dat de tablet wordt doorgeslikt.

Behandelschema:

Voor een optimale controle van een vlooiënfestatie, dient het diergeneesmiddel toegediend te worden met een interval van 12 weken. Voor een optimale controle van een tekeninfestatie, is het tijdstip van een herhalingsbehandeling afhankelijk van de tekensoort. Zie rubriek 4. Voor de behandeling van *Demodex canis* mijtinfestaties dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. Aangezien demodicose door meerdere factoren wordt beïnvloed is het raadzaam om ook enige onderliggende ziekte adequaat te behandelen. Voor de behandeling van schurftmijtinfestaties (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. De noodzaak en frequentie van herbehandeling dient in lijn te zijn met het advies van de behandelend dierenarts.

- WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

- BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

- SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasiet gebonden ziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik met voorzichtigheid bij honden met een historie van epilepsie.

Omdat er geen informatie beschikbaar is dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij pups jonger dan 8 weken en/of honden lichter dan 2 kg. Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden met een interval korter dan 8 weken omdat de veiligheid bij een korter interval niet is onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel.

Overgevoelighedsreacties bij mensen zijn waargenomen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Was de handen grondig met zeep en water direct na gebruik.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden bij fok-, drachtige- en lacterende honden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Fluralaner is sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden werkzame stoffen zoals non-steroidal anti-inflammatoory drugs (NSAIDs) en het coumarinederivaat warfarine. Incubatie van fluralaner in de aanwezigheid van carprofen of warfarine in hondenplasma bij maximaal verwachte plasmaconcentraties leidde niet tot vermindering van de eiwitbinding van fluralaner, carprofen of warfarine.

Tijdens klinische studies zijn er geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

De veiligheid is bewezen bij fok-, drachtige- en lacterende dieren behandeld met een overdosering van 3 maal de aanbevolen maximale dosering.

De veiligheid is bewezen bij pups met een leeftijd van 8 – 9 weken en een gewicht van 2,0 – 3,6 kg, behandeld met een overdosering tot 5 maal de aanbevolen maximale dosering tijdens 3 gelegenheden met een korter interval dan aanbevolen (interval van 8 weken).

Het diergeneesmiddel werd goed verdragen door Collies met een deficient Multidrug-Resistance eiwit 1 (MDR 1 -/) na eenmalige orale toediening van 3 maal de aanbevolen dosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

- SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

- DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

18 oktober 2019

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap <http://www.ema.europa.eu/>.

- OVERIGE INFORMATIE**

Het diergeneesmiddel draagt bij aan de beheersing van de vlooiënpopulatie in de omgeving waar de behandelde honden toegang tot hebben.

Kartonnen doos met 1 aluminiumfolie blister geseald met een PET aluminiumfolie deksel met 1,2 of 4 kauwtabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**BRAVECTO®**

GEBRAUCHSINFORMATION:

- DE** Bravecto 112,5 mg Kautabletten für sehr kleine Hunde (2–4,5 kg) Bravecto 250 mg Kautabletten für kleine Hunde (>4,5–10 kg) Bravecto 500 mg Kautabletten für mittelgroße Hunde (>10–20 kg) Bravecto 1000 mg Kautabletten für große Hunde (>20–40 kg) Bravecto 1400 mg Kautabletten für sehr große Hunde (>40–56 kg)

- NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Intervet International B. V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet GmbH  
Siemensstraße 107  
1210 Wien  
Österreich

- BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bravecto 112,5 mg Kautabletten für sehr kleine Hunde (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg Kautabletten für kleine Hunde (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg Kautabletten für mittelgroße Hunde (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg Kautabletten für große Hunde (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg Kautabletten für sehr große Hunde (>40 - 56 kg)

Fluralaner

- WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede Kautablette Bravecto enthält:

<b>Bravecto Kautabletten</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
für sehr kleine Hunde (2 - 4,5 kg)	112,5
für kleine Hunde (>4,5 - 10 kg)	250
für mittelgroße Hunde (>10 - 20 kg)	500
für große Hunde (>20 - 40 kg)	1000
für sehr große Hunde (>40 - 56 kg)	1400

Hell- bis dunkelbraune Tablette mit glatter oder leicht rauer Oberfläche und runder Form. Marmorierungen, Sprenkelungen oder beides können sichtbar sein.

- ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine

- sofortige und anhaltende abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*) über 12 Wochen,
- sofortige und anhaltende Zecken- abtötende Wirkung gegen *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* und *D. variabilis* über 12 Wochen,
- sofortige und anhaltende Zecken- abtötende Wirkung gegen *Rhipicephalus sanguineus* über 8 Wochen.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden. Die Wirkung beginnt bei Flöhen (*C. felis*) innerhalb von 8 Stunden, bei Zecken (*I. ricinus*) innerhalb von 12 Stunden nach Anheftung.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Behandlung der durch *Demodex canis* verursachten Demodikose.

Zur Behandlung eines *Sarcoptes*-Räude (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) Befalls.

- GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

- NEBENWIRKUNGEN**

Milde und vorübergehende gastrointestinale Symptome wie Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit und vermehrter Speichelfluss wurden häufig in klinischen Studien beobachtet (bei 1,6% der behandelten Hunde).

In sehr seltenen Fällen wurde in Spontanmeldungen von Krämpfen und Lethargie berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

- ZIELTIERART(EN)**

Hund

- DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Bravecto Kautabletten sollten nach der folgenden Tabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 25 - 56 mg Fluralaner/kg Körpergewicht innerhalb einer Gewichtspanne):

Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten				
	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

Für Hunde mit einem Körpergewicht über 56 kg eine Kombination von zwei Tabletten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

#### 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Kautabletten sollten nicht gebrochen oder geteilt werden.

Bravecto Kautabletten zum oder um den Zeitpunkt der Fütterung verabreichen.

Bravecto ist eine Kautablette und wird von den meisten Hunden gut angenommen. Wenn die Tablette vom Hund nicht freiwillig aufgenommen wird, kann sie auch mit dem Futter oder direkt ins Maul verabreicht werden. Bei der Anwendung sollte darauf geachtet werden, dass der Hund die Tablette vollständig aufnimmt.

**Behandlungsschema:**

Zur optimalen Kontrolle eines Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in Abständen von 12 Wochen verabreicht werden. Zur optimalen Kontrolle eines Zeckenbefalls hängt der Zeitpunkt der Wiederholungsbehandlung von der Zeckenspezies ab. Siehe Abschnitt 4.

Für die Behandlung eines Befalls mit *Demodex canis* Milben sollte eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Da die Demodikose eine multifaktorelle Erkrankung ist, ist es empfehlenswert, auch jegliche zugrunde liegende Erkrankung angemessen zu behandeln.

Für die Behandlung eines Befalls mit Sarcoptes-Räude (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) sollte eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Die Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollte in Übereinstimmung mit dem Rat des verschreibenden Tierarztes erfolgen.

#### 10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

#### 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister nach dem „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### 12. BESONDERE WARNHINWEISE

**Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um gegen Fluralaner exponiert zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Bei Hunden mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht anwenden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und bei Hunden mit einem Gewicht unter 2 kg angewendet werden, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Abständen unter 8 Wochen angewendet werden, da die Verträglichkeit bei kürzeren Intervallen nicht geprüft wurde.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren.

Überempfindlichkeitsreaktionen bei Menschen wurden gemeldet.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Hände sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

**Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:**

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden angewendet werden.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:**

Fluralaner wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Wirkstoffen, wie nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder dem Cumarin-Derivat Warfarin, konkurrieren. Die Inkubation von Fluralaner in Hundeplasma in Gegenwart von Carprofen oder Warfarin in den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen reduzierte die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.

Während der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen Bravecto Kautabletten für Hunde und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

**Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):**

Die Verträglichkeit wurde bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Tieren, die mit Überdosierungen bis zum 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis behandelt wurden, belegt.

Die Verträglichkeit wurde bei 8 – 9 Wochen alten Welpen mit Körpergewichten von 2,0 – 3,6 kg, die mit Überdosierungen bis zum 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis zu 3 Zeitpunkten in kürzeren Abständen als empfohlen (8-Wochen-Intervalle) behandelt wurden, belegt.

Das Tierarzneimittel wurde bei Collies mit defektem Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1 –/–) nach einmaliger oraler Gabe des 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis gut vertragen.

**Wesentliche Inkompatibilitäten:**

Keine bekannt.

#### 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

18. Oktober 2019

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

#### 15. WEITERE ANGABEN

Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Hunde Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

Faltschachtel mit einem Blisterstreifen aus Aluminiumfolie versiegelt mit einer PET/Aluminiumfolien-Abdeckung mit einer Kautablette, 2 oder 4 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**BRAVECTO®**

NOTICE :

**FR 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 1 000 mg comprimés à croquer pour chiens de grande taille (> 20–40 kg)**

**Bravecto 1 400 mg comprimés à croquer pour chiens de très grande taille (> 40–56 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 BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

**Fabricant responsable de la libération des lots :**

Intervet GesmbH

Siemenstrasse 107

1210 Vienna

Autriche

#### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

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 1 000 mg comprimés à croquer pour chiens de grande taille (> 20 – 40 kg)

Bravecto 1 400 mg comprimés à croquer pour chiens de très grande taille (> 40 – 56 kg)

#### fluralaner

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

Un comprimé à croquer de Bravecto contient :

<b>Bravecto comprimés à croquer</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
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

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. INDICATION(S)

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).

Pour le traitement de la démodicéie causée par *Demodex canis*.

Pour le traitement des infestations par la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

#### 5. CONTRE-INDICATIONS

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

#### 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets gastro-intestinaux légers et transitoires tels que diarrhée, vomissements, inappétence et pyalisme ont été fréquemment observés lors des essais cliniques (1,6 % des chiens traités).

Des convulsions et un état léthargique ont été très rarement rapportés dans les déclarations spontanées.

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)

Chiens.

#### 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 - 4,5	1				
> 4,5 – 10		1			
> 10 – 20			1		
> 20 – 40				1	
> 40 – 56					1

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.

#### 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés à croquer ne doivent pas être cassés ou divisés.

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.

Pour le traitement des infestations par *Demodex canis*, une seule dose du produit doit être administrée. Comme la démodicéie est une maladie multifactorielle, il est recommandé de traiter également toute maladie sous-jacente de manière appropriée.

Pour le traitement des infestations par la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), une seule dose du produit doit être administrée. La nécessité et la fréquence du retraitement doivent être conformes à l'avis du vétérinaire prescripteur.

#### 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

#### 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée 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 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.

**Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :** Utiliser avec prudence chez les chiens en cas d'épilepsie préexistante.

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.

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées chez les humains. Ne pas manger, ne pas boire ou fumer pendant l'utilisation du produit.

Se laver abondamment les mains avec de l'eau et du savon après utilisation.

**Gestation, lactation et fertilité :**

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chiennes reproductrices, gestantes et allaitantes.

**Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :**

Le fluralaner est fortement lié aux protéines plasmatiques. Cela peut entraîner une compétition avec les autres substances actives 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.

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

L'innocuité a été démontrée chez des chiennes reproductrices, gestantes et allaitantes, traitées à des surdosages allant jusqu'à 3 fois la dose maximale recommandée.

L'innocuité a été démontrée chez des chiens âgés de 8 – 9 semaines et pesant 2,0 – 3,6 kg, traités à des surdosages allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée, à trois reprises, à intervalles plus courts que l'intervalle recommandé (intervalles de 8 semaines).

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.

**Incompatibilités majeures :**

Aucune connue.

#### 13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIINAIRES 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.

#### 14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

18 octobre 2019

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 SUPPLEMENTAIRES

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

Boîte carton constituée d'une plaquette thermoformée en aluminium scellée par un opercule PET aluminium contenant 1, 2 ou 4 comprimés à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

