

## Mentions légales de BRAVECTO comprimés à croquer pour chiens

Création 24.02.2014

Allegée 17.07.2015

MàJ : effets indésirables 21.03.2017

MàJ : 09.10.2017 Modifications rubriques : Précautions d'emploi chez l'animal et Effets indésirables (Ajout convulsions)

Revues 23.07.2018

MàJ : Extension indication : Demodex + Sarcoptes 23/10/2019

MàJ : ajout de différents effets indésirables, suite à l'évaluation d'un PSUR – 24022020

MàJ : 08.02.2022 : Ajout nouvelle indication : Babesia claim (pour les comprimés Chien)

MàJ 22072022 : Nouvelles indications : une activité acaricide persistante pour Ixodes hexagonus , la réduction du risque d'infection par Dipylidium caninum

MàJ : 02/06/2023. Alignement des textes produit avec QRD9 / Changements dans les rubriques effets indésirables suite à la gestion des cas de PV

**Nom du médicament vétérinaire :** Bravecto 112,5 mg comprimés à croquer pour chiens de très petite taille (2 – 4,5 kg). Bravecto 250 mg comprimés à croquer pour chiens de petite taille (> 4,5 – 10 kg). Bravecto 500 mg comprimés à croquer pour chiens de taille moyenne (> 10 – 20 kg). Bravecto 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).

**Espèces cibles :** chiens. **Composition qualitative et quantitative:** chaque comprimé à croquer contient : Bravecto comprimés à croquer pour chiens de très petite taille (2 – 4,5 kg) Fluralaner 112,5 mg ; Bravecto comprimés à croquer pour chiens de petite taille (> 4,5 – 10 kg) Fluralaner 250 mg ; Bravecto comprimés à croquer pour chiens de taille moyenne (> 10 – 20 kg) Fluralaner 500 mg ; Bravecto comprimés à croquer pour chiens de grande taille (> 20 – 40 kg) Fluralaner 1 000 mg ; Bravecto comprimés à croquer pour chiens de très grande taille (> 40 – 56 kg) Fluralaner 1 400 mg. **Excipients :** arôme de foie de porc, saccharose, amidon de maïs, laurylsulfate de sodium, disodium embonate monohydraté, stéarate de magnésium, aspartame, glycérol, huile de soja, macrogol 3350. Comprimé à croquer 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.

**Indications d'utilisation pour chaque espèces cibles:** Traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chiens. Ce médicament vétérinaire est un insecticide et un acaricide systémique qui assure : - une activité insecticide immédiate et persistante sur les puces (*Ctenocephalides felis*) pendant 12 semaines, - une activité acaricide immédiate et persistante sur les tiques pendant 12 semaines pour *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* et *Dermacentor variabilis*, - une activité acaricide immédiate et persistante sur les tiques pendant 8 semaines pour *Rhipicephalus sanguineus*. -une activité acaricide persistante sur les tiques de 7 jours à 12 semaines après le traitement pour *Ixodes hexagonus*. 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 médicament vétérinaire 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 démodécie causée par *Demodex canis*. Pour le traitement des infestations par la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*). Pour la réduction du risque d'infection par *Babesia canis canis* par transmission par *Dermacentor reticulatus* jusqu'à 12 semaines. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur. Pour la réduction du risque d'infection par *Dipylidium caninum* par transmission par *Ctenocephalides felis* jusqu'à 12 semaines. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur. **Contre-indications :** Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. **Effets indésirables : chiens :** fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) : Effets gastro-intestinaux (tels qu'Anorexie, Hypersalivation, Diarrhée, Vomissements)<sup>1</sup>. Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : Léthargie ; Tremblements musculaires, Ataxie, Convulsions. <sup>1</sup>légers et transitoires. Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice pour les coordonnées respectives. **Temps d'attente :** sans objet. **À usage vétérinaire. Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.** Intervet, 49071 BEAUCOUZE CEDEX, France.