

## Mentions légales gamme Bravecto®

**NOM** : 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** : un 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. **Indications** : 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 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 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 produit 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 produit contre le vecteur. **Contre-indications** : Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. **Effets indésirables** : Des effets gastro-intestinaux légers et transitoires tels que diarrhée, vomissements, inappétence et ptyalisme ont été fréquemment observés lors des essais cliniques (1,6 % des chiens traités). Un état léthargique, des tremblements musculaires, une ataxie et des convulsions ont été très rarement rapportés dans les déclarations spontanées. La plupart des effets indésirables signalés étaient auto-limitants et de courte durée. 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). **Temps d'attente** : sans objet. **Usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance.** Intervet, 49071 BEAUCOUZE CEDEX, France.

**NOM** : Bravecto 112,5 mg solution pour spot-on pour chiens de très petite taille (2 – 4,5 kg). Bravecto 250 mg solution pour spot-on pour chiens de petite taille (> 4,5 – 10 kg). Bravecto 500 mg solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne (> 10 – 20 kg). Bravecto 1 000 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille (> 20 – 40 kg). Bravecto 1 400 mg solution pour spot-on pour chiens de très grande taille (> 40 – 56 kg). **Espèces cibles** : chiens. **Composition** : chaque ml contient : Bravecto solution pour spot-on pour chiens de très petite taille (2 – 4,5 kg) Fluralaner 112,5 mg ; Bravecto solution pour spot-on pour chiens de petite taille (> 4,5 – 10 kg) Fluralaner 250 mg ; Bravecto solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne (> 10 – 20 kg) Fluralaner 500 mg ; Bravecto solution pour spot-on pour chiens de grande taille (> 20 – 40 kg) Fluralaner 1 000 mg ; Bravecto solution pour spot-on pour chiens de très grande taille (> 40 – 56 kg) Fluralaner 1

400 mg. **Indications** : 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* et *Ctenocephalides canis*) pendant 12 semaines, - une activité acaricide immédiate et persistante sur les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* et *Dermacentor reticulatus*) 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 de la démodécie causée par *Demodex canis*. Pour le traitement des infestations par la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*). **Contre-indications** : Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. **Effets indésirables** : Des réactions cutanées légères et transitoires au niveau du site d'application, telles que de l'érythème ou de l'alopecie, ont été fréquemment observées lors des essais cliniques (1,2% des chiens traités). Des vomissements, de la léthargie et de l'anorexie ont été signalés très rarement dans des rapports spontanés après l'utilisation de ce produit. La fréquence des effets indésirables est définie comme suit : - très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement). - fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100). - peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000). - rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000). - très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés). **Temps d'attente** : sans objet. **Usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance.** Intervet, 49071 BEAUCOUZE CEDEX, France.

**NOM** : 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). **Espèces cibles** : chats. **Composition** : Substance active : Chaque ml contient 280 mg de fluralaner et 14 mg de moxidectine. Chaque applicateur délivre : pour chats de petite taille 1,2 – 2,8 kg : volume : 0,4 ml, fluralaner : 112,5 mg, moxidectine : 5,6 mg. Pour chats de taille moyenne > 2,8 – 6,25 kg : volume : 0,89 ml, fluralaner : 250 mg, moxidectine : 12,5 mg. Pour chats de grande taille > 6,25 – 12,5 kg : volume : 1,79 ml, fluralaner : 500 mg, moxidectine : 25 mg. Excipient(s) : Butylhydroxytoluène 1,07 mg/ml. **Indications** : 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*. **Contre-indications** : Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. **Effets indésirables** : Des réactions cutanées modérées et transitoires au site d'application (alopecie, desquamation, rougeurs et prurit) ont été fréquemment observées lors des essais cliniques. Dyspnée après léchage du site d'application, hypersalivation, vomissements, hématurie, diarrhée, léthargie, fièvre, tachypnée et mydriase ont été peu fréquemment observés lors des essais cliniques rapidement après l'administration. De l'anorexie ainsi que des manifestations neurologiques telles que des tremblements et de l'ataxie ont été reportées très rarement après l'utilisation de ce produit, d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité. 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) 5 - 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). **Temps d'attente** : sans objet. **Usage vétérinaire.** **Liste II. Respecter les doses prescrites. A ne délivrer que sur ordonnance.** Intervet, 49071 BEAUCOUZE CEDEX, France.

**NOM** : Bravecto 112,5 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille (1,2 – 2,8 kg). Bravecto 250 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne (> 2,8 – 6,25 kg). Bravecto 500 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille (> 6,25 – 12,5 kg). **Espèces cibles** : chats. **Composition** : chaque ml contient : pour chats de petite taille (1,2 – 2,8 kg) Fluralaner 112,5 mg ; pour chats de taille moyenne (> 2,8 – 6,25 kg) Fluralaner 250 mg ; pour chats de grande taille (> 6,25 – 12,5 kg) Fluralaner 500 mg ; **Indications** : Traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chats. Ce médicament vétérinaire est un insecticide et un acaricide systémique qui assure : - une activité 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 la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*). **Contre-indications** : Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. **Effets indésirables** : Des réactions cutanées légères et transitoires au niveau du site d'application, telles que de l'érythème, du prurit ou de l'alopecie, ont été fréquemment observées lors des essais cliniques (2,2% des chats traités). Les autres signes suivants ont été peu fréquemment observés peu après l'administration : apathie, tremblements, anorexie (0,9% des chats traités) ou vomissements, hypersalivation (0,4% des chats traités). Selon les données de pharmacovigilance, des cas de convulsions ont été rapportés très rarement d'après l'expérience de sécurité post-marketing (pharmacovigilance). La fréquence des effets indésirables est définie comme suit : - très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement), fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100), peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000), rare (entre 1 et 10 animaux sur 10000), très rare (moins d'un animal sur 10000, y compris les cas isolés). **Temps d'attente** : sans objet. **Usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance.** Intervet, 49071 BEAUCOUZE CEDEX, France.