

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens (> 40-60 kg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

Substances actives :

BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens	Fluralaner (mg)	Moxidectine (mg)	Pyrantel (sous forme d'embonate) (mg)
1,27–2,5 kg	25	0,0625	12,5
> 2,5–5 kg	50	0,125	25
> 5–10 kg	100	0,25	50
> 10–20 kg	200	0,5	100
> 20–40 kg	400	1	200
> 40–60 kg	600	1,5	300

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire	
Cellulose microcristalline		
Croscarmellose sodique		
Oxyde de fer rouge (E172)		
Rouge allura (E129)		
Sel d'aluminium d'indigotine (E132)		
Lactose monohydraté		
Hypromellose		
Poloxamère		
Aluminométasilicate de magnésium		
Carbonate de magnésium léger		
Arôme de foie de porc		
Silice colloïdale anhydre		
Stéarate de magnésium		
Laurilsulfate de sodium		
Butylhydroxytoluène (E321)	0,2 mg (1,27 – 2,5 kg) 0,4 mg (> 2,5 - 5 kg) 0,8 mg (> 5 - 10 kg)	1,6 mg (> 10 - 20 kg) 3,2 mg (> 20 - 40 kg) 4,8 mg (> 40 - 60 kg)

Comprimés à croquer de couleur rose clair à brun clair, tachetés, de forme ronde.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour les chiens atteints ou présentant un risque d'infestations parasitaires mixtes par des tiques ou des puces, des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires (*Angiostrongylus vasorum*) et/ou des vers du cœur. Le médicament vétérinaire est exclusivement indiqué lorsque l'utilisation contre les tiques ou les puces et les nématodes gastro-intestinaux est indiquée en même temps. Le médicament vétérinaire offre également une efficacité simultanée pour la prévention de la dirofilariose et de l'angiostrongylose.

Pour le traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chiens, assurant une activité insecticide immédiate et persistante sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*) et une activité acaricide immédiate et persistante sur les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus*, et *Rhipicephalus sanguineus*) pendant 1 mois.

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

Pour la réduction du risque d'infection par *Babesia canis canis* par transmission par *D. reticulatus* pendant 1 mois. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Pour la réduction du risque d'infestation par *Dipylidium caninum* par transmission par *C. felis* pendant 1 mois. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Traitement des infections par les nématodes gastro-intestinaux des espèces suivantes : ascarides (stades adultes de *Toxocara canis* et stades adultes de *Toxascaris leonina*) et ankylostomes (stades L4, adultes immatures (L5) et adultes d'*Ancylostoma caninum* et stades adultes d'*Uncinaria stenocephala*).

Prévention de la dirofilariose (causée par *Dirofilaria immitis*).

Prévention de l'angiostrongylose (par la réduction du niveau d'infection par les stades adultes immatures (L5) et adultes d'*Angiostrongylus vasorum*).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

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 (incluant *Babesia canis canis* et *D. caninum*) ne peut être complètement exclu.

Les chiens vivant dans des zones d'endémie de la dirofilariose (ou ayant voyagé dans des zones endémiques) peuvent être infectés par des vers du cœur adultes. Aucun effet thérapeutique contre les formes adultes de *D. immitis* n'a été établi. Par conséquent, il est recommandé, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, de tester tous les animaux âgés de 6 mois ou plus vivant ou ayant voyagé

dans des zones où existe un vecteur, pour déceler toute infection par des vers du cœur adultes avant de commencer l'utilisation préventive du médicament vétérinaire.

Pour le traitement des infections par des nématodes gastro-intestinaux, la nécessité et la fréquence du retraitement ainsi que le choix du traitement (monosubstance ou association) doivent être évalués par le vétérinaire prescripteur.

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

En l'absence de risque de co-infection par des ectoparasites et des endoparasites, un produit à spectre étroit doit être utilisé.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection par des tiques, des puces ou des nématodes gastro-intestinaux doit être envisagée, et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un produit approprié.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Utiliser avec prudence chez les chiens souffrant d'épilepsie préexistante et chez les chiens ayant des antécédents de troubles neurologiques.

En l'absence de données disponibles, le traitement des chiots de moins de 8 semaines et/ou des chiens pesant moins de 1,27 kg de poids corporel doit être basé sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Chez les chiens MDR1 (-/-), l'innocuité du médicament vétérinaire n'a été étudiée qu'après administration d'une dose unique dans le cadre d'une étude de laboratoire. À un seul moment d'observation, une dépression a été observée chez un animal ayant reçu la dose de traitement maximale recommandée et, de manière dose-dépendante, chez davantage d'animaux ayant reçu des surdosages. La dose recommandée doit être strictement respectée chez les chiens mutants MDR1 (-/-) avec une glycoprotéine P non fonctionnelle, ce qui peut inclure, mais sans s'y limiter, les Colley et les races apparentées. Voir également la rubrique 3.10 « Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes) ».

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré à des intervalles inférieurs à 1 mois, car l'innocuité à des intervalles plus courts n'a pas été testée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'une des substances actives et/ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire est nocif après ingestion chez l'humain. Conserver dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants n'aient directement accès au médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut irriter les yeux. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Ce médicament vétérinaire peut irriter la peau ou provoquer une sensibilisation cutanée. Se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon immédiatement après utilisation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Troubles du tractus digestif (par exemple Diarrhée, Vomissements) ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Léthargie ² , Hypersalivation ¹ , Diminution de l'appétit
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Tremblements musculaires, Ataxie, Convulsions ³

¹ léger et disparaît généralement en 1 jour

² léger et disparaît généralement en 2 jours

³ peut être grave

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 la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation ou chez les chiens destinés à la reproduction.

Les études de laboratoire concernant la moxidectine menées sur les rats et les souris ont mis en évidence des effets fœtotoxiques et tératogènes.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Utilisation non recommandée chez les animaux reproducteurs.

3.8 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 le médicament vétérinaire, d'autres produits qui sont des substrats ou des inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, la cyclosporine, la digoxine, la doxorubicine, le kétoconazole, le spinosad) ne doivent être utilisés de manière concomitante qu'en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Au cours des essais cliniques sur le terrain, aucune interaction entre le médicament vétérinaire et les médicaments vétérinaires couramment utilisés n'a été observée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Posologie :

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale à une dose de 10-20 mg/kg de fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg de moxidectine et 5-10 mg/kg de pyrantel, par exemple, comme indiqué dans le tableau suivant :

Poids corporel (kg) du chien	Nombre et dosage des comprimés à croquer à administrer					
	BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27–2,5	1					
> 2,5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

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

Pour les chiens de plus de 60 kg, des combinaisons appropriées de comprimés à croquer doivent être utilisées.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement de résistances.

Méthode d'administration :

Administrer le médicament vétérinaire au moment ou autour du moment du repas.

Le médicament vétérinaire est un comprimé à croquer aromatisé. Les comprimés peuvent être proposés au chien avec de la nourriture ou placés directement dans la gueule. Le chien doit être surveillé pendant l'administration afin de s'assurer que le comprimé est avalé en entier.

Programme de traitement :

En cas d'infestation par des tiques, des puces, des nématodes gastro-intestinaux, des vers du cœur et des vers pulmonaires (*Angiostrongylus vasorum*), la nécessité et la fréquence des retraitements doivent être basées sur les conseils du vétérinaire et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Tiques et puces :

Pour un traitement et un contrôle optimaux des infestations par les puces et les tiques, le médicament vétérinaire doit être administré en respectant un mois d'intervalle entre chaque traitement.

Nématodes gastro-intestinaux :

Pour le traitement concomitant des infections par les nématodes gastro-intestinaux, une dose unique du produit doit être administrée. Si nécessaire, les chiens peuvent être traités à nouveau en respectant un mois d'intervalle entre chaque traitement.

Dirofilariose :

Le médicament vétérinaire tue les larves de *Dirofilaria immitis* jusqu'à un mois après leur transmission. Par conséquent, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles réguliers chaque mois pendant la période de l'année où les vecteurs (moustiques) sont présents. L'administration doit commencer dans le mois suivant la première exposition prévue aux vecteurs et doit se poursuivre

jusqu'à 1 mois après la dernière exposition aux vecteurs. Les chiens vivant dans des zones d'endémie de la dirofilariose, ou les chiens ayant voyagé dans des zones endémiques, peuvent être infectés par des vers du cœur adultes. Par conséquent, avant l'administration du médicament vétérinaire pour la prévention concomitante d'une infection par des stades adultes de *D. immitis*, les conseils fournis dans la rubrique 3.4 doivent être pris en compte. Lors du remplacement d'un autre produit préventif contre la dirofilariose dans un programme de prévention de la dirofilariose, le premier traitement avec le médicament vétérinaire doit être administré dans le mois suivant la dernière dose de l'ancien médicament.

Angiostrongylose :

Dans les zones endémiques, l'administration mensuelle du médicament vétérinaire réduira le niveau d'infection par les adultes immatures (L5) et les adultes d'*Angiostrongylus vasorum* dans le cœur et les poumons.

Il est recommandé de poursuivre la prévention de l'angiostrongylose pendant au moins 1 mois après la dernière exposition aux limaces et aux escargots. Demandez conseil à un vétérinaire pour connaître le moment optimal pour commencer le traitement avec ce médicament vétérinaire.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiots sains âgés de 8 semaines ayant reçu jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée pendant 7 administrations mensuelles consécutives.

Dans une étude de laboratoire, dans laquelle le médicament vétérinaire a été administré une fois à 3 et 5 fois la dose maximale recommandée à des chiens présentant une déficience en multidrug-resistance-protein 1 (MDR1-/-), des signes neurologiques liés à la dose (principalement dépression et vomissements) ont été observés dans les 24 heures dans tous les groupes de traitement. Après administration de 5 fois la dose maximale recommandée, des incidences isolées de fasciculations musculaires ont été observées chez certains animaux.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP54AB52

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Fluralaner

Le fluralaner est un acaricide et un insecticide. Il est efficace contre les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*) et les puces (*Ctenocephalides canis* and *C. felis*) chez le chien.

Pour les puces, l'efficacité commence dans les 24 heures suivant l'attachement et dure 30 jours après l'administration du produit.

Le fluralaner réduit le risque d'infection par *Babesia canis* transmis par *Dermacentor reticulatus* en tuant les tiques dans les 24 heures, avant la transmission de la maladie.

Le fluralaner réduit le risque d'infestation par *D. caninum* transmis par *C. felis* en tuant les puces dans les 24 heures, avant la transmission de la maladie.

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 ligand-dépendants (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 essais biologiques *in vitro*, le fluralaner n'est pas affecté par les résistances terrain avérées aux amidines (tiques), aux organophosphates (tiques, acariens), aux cyclodiènes (tiques, puces, mouches), aux lactones macrocycliques (poux du poisson), aux phénylpyrazoles (tiques, puces), aux urées benzophényl (tiques), aux pyréthrinoides (tiques, acariens) et aux carbamates (acariens).

Les puces nouvellement apparues sur un chien sont tuées avant que des œufs viables ne soient produits. Une étude *in vitro* a démontré que des concentrations très faibles de fluralaner stoppent également la production d'œufs viables par les puces. Le cycle de vie de la puce est interrompu et de nouvelles infestations sont évitées grâce à la mise en place rapide de l'action et à l'effet longue durée contre les puces adultes sur l'animal et à l'absence de production d'œufs viables.

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

Moxidectine

La moxidectine, un dérivé semi-synthétique de la némadectine, appartient au groupe des milbémécines des lactones macrocycliques (les avermectines étant l'autre groupe) et possède une activité parasiticide contre une gamme de parasites internes et externes, les vers pulmonaires (*Angiostrongylus vasorum*) et les vers du cœur (*Dirofilaria immitis*). La moxidectine manque d'efficacité substantielle contre les puces et les tiques.

Les milbémécines et les avermectines ont un mode d'action commun basé sur la liaison des canaux chlorure ligand-dépendants (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 des arthropodes aux ions chlorure et entraîne une hyperpolarisation, une paralysie et la mort des parasites. La liaison des canaux chlorure glutamate-dépendants, spécifiques aux invertébrés et n'existant pas chez les mammifères, est considérée comme le mécanisme principal de l'activité anthelminthique et insecticide.

Pyrantel

Le pyrantel appartient à la classe des tétrahydropyrimidines et cible les récepteurs des canaux nicotiques de l'acétylcholine (nAChRs). La sélectivité du pyrantel pour les nAChRs des invertébrés repose sur une liaison à haute affinité à des sous-types spécifiques de récepteurs des nématodes et sur un mode d'action agoniste ultérieur conduisant à un blocage neuromusculaire dépolarisant, qui provoque une contraction musculaire, une paralysie et par la suite la mort des parasites. Le pyrantel n'a pas d'activité contre les mAChRs muscariniques. Le pyrantel est un anthelminthique avec une activité parasiticide contre les parasites gastro-intestinaux (notamment *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* et *U. stenocephala*).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le fluralaner est rapidement et facilement absorbé par voie systémique après administration orale, atteignant des concentrations plasmatiques maximales moyennes dans les 17,7 heures (T_{max}) suivant l'administration. Un état prandial du chien augmente le degré d'absorption du fluralaner.

Le fluralaner est lentement éliminé du plasma (demi-vie d'environ 12 jours) par élimination dans les fèces, la clairance rénale étant une voie mineure d'élimination.

La moxidectine est rapidement et facilement absorbée par voie systémique après administration orale, atteignant des concentrations plasmatiques maximales moyennes dans les 3 heures ($T_{\max}$) suivant l'administration. La moxidectine est lentement éliminée du plasma (demi-vie d'environ 16 jours) par excrétion biliaire et élimination dans les fèces avec des contributions mineures de clairance métabolique.

Le pyrantel est peu absorbé, et la partie absorbée a un $T_{\max}$ de 1,5 heure et une demi-vie de 6 heures. Le pyrantel est éliminé dans les fèces et la petite partie absorbée est éliminée principalement dans l'urine.

Pour la moxidectine et le fluralaner, une accumulation a été observée après des doses mensuelles répétées. Voir rubriques 3.5 et 3.10.

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée en PVC-oPA - aluminium-oPA-PVC scellée avec un opercule en PET-aluminium.

Chaque plaquette contient un comprimé.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 plaquette de 1 comprimé

Boîte en carton contenant 3 plaquettes de 1 comprimé chacune

Boîte en carton contenant 6 plaquettes de 1 comprimé chacune

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

La moxidectine a été classée comme persistante, bioaccumulable et toxique (PBT).

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fluralaner et la moxidectine pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

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

EU/2/24/325/001-018

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

{JJ/MM/AAAA}

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens (> 40-60 kg)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé à croquer contient :

Fluralaner 25 mg / moxidectine 0,0625 mg / pyrantel (s.f. embonate) 12,5 mg
Fluralaner 50 mg / moxidectine 0,125 mg / pyrantel (s.f. embonate) 25 mg
Fluralaner 100 mg / moxidectine 0,25 mg / pyrantel (s.f. embonate) 50 mg
Fluralaner 200 mg / moxidectine 0,5 mg / pyrantel (s.f. embonate) 100 mg
Fluralaner 400 mg / moxidectine 1 mg / pyrantel (s.f. embonate) 200 mg
Fluralaner 600 mg / moxidectine 1,5 mg / pyrantel (s.f. embonate) 300 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 comprimé à croquer
3 comprimés à croquer
6 comprimés à croquer

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/325/001 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 1 comprimé)
EU/2/24/325/002 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 3 comprimés)
EU/2/24/325/003 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 6 comprimés)
EU/2/24/325/004 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 1 comprimé)
EU/2/24/325/005 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 3 comprimés)
EU/2/24/325/006 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 6 comprimés)
EU/2/24/325/007 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 1 comprimé)
EU/2/24/325/008 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 3 comprimés)
EU/2/24/325/009 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 6 comprimés)
EU/2/24/325/010 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 1 comprimé)
EU/2/24/325/011 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 3 comprimés)
EU/2/24/325/012 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 6 comprimés)
EU/2/24/325/013 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 1 comprimé)
EU/2/24/325/014 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 3 comprimés)
EU/2/24/325/015 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 6 comprimés)
EU/2/24/325/016 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 1 comprimé)
EU/2/24/325/017 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 3 comprimés)
EU/2/24/325/018 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 6 comprimés)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BRAVECTO TriUNO



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg (1,27-2,5 kg)

50 mg / 0,125 mg / 25 mg (> 2,5-5 kg)

100 mg / 0,25 mg / 50 mg (> 5-10 kg)

200 mg / 0,5 mg / 100 mg (> 10-20 kg)

400 mg / 1 mg / 200 mg (> 20-40 kg)

600 mg / 1,5 mg / 300 mg (> 40-60 kg)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens (> 40-60 kg)

2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

Substances actives :

BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens	Fluralaner (mg)	Moxidectine (mg)	Pyrantel (sous forme d'émulsion) (mg)
1,27–2,5 kg	25	0,0625	12,5
> 2,5–5 kg	50	0,125	25
> 5–10 kg	100	0,25	50
> 10–20 kg	200	0,5	100
> 20–40 kg	400	1	200
> 40–60 kg	600	1,5	300

Excipients :

BRAVECTO TriUNO comprimés à croquer pour chiens	Butylhydroxytoluène (E321) (mg)
1,27–2,5 kg	0,2
> 2,5–5 kg	0,4
> 5–10 kg	0,8
> 10–20 kg	1,6
> 20–40 kg	3,2
> 40–60 kg	4,8

Comprimés à croquer de couleur rose clair à brun clair, tachetés, de forme ronde.

3. Espèces cibles

Chiens.



4. Indications d'utilisation

Pour les chiens atteints ou présentant un risque d'infestations parasitaires mixtes par des tiques ou des puces, des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires (*Angiostrongylus vasorum*) et/ou des

vers du cœur. Le médicament vétérinaire est exclusivement indiqué lorsque l'utilisation contre les tiques ou les puces et les nématodes gastro-intestinaux est indiquée en même temps. Le médicament vétérinaire offre également une efficacité simultanée pour la prévention de la dirofilariose et de l'angiostrongylose.

Pour le traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chiens, assurant une activité insecticide immédiate et persistante sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*) et une activité acaricide immédiate et persistante sur les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus*, et *Rhipicephalus sanguineus*) pendant 1 mois.

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

Pour la réduction du risque d'infection par *Babesia canis canis* par transmission par *D. reticulatus* pendant 1 mois. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Pour la réduction du risque d'infestation par *Dipylidium caninum* par transmission par *C. felis* pendant 1 mois. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Traitement des infections par les nématodes gastro-intestinaux des espèces suivantes : ascarides (stades adultes de *Toxocara canis* et stades adultes de *Toxascaris leonina*) et ankylostomes (stades L4, adultes immatures (L5) et adultes d'*Ancylostoma caninum* et stades adultes d'*Uncinaria stenocephala*).

Prévention de la dirofilariose (causée par *Dirofilaria immitis*).

Prévention de l'angiostrongylose (par la réduction du niveau d'infection par les stades adultes immatures (L5) et adultes d'*Angiostrongylus vasorum*).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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 (incluant *Babesia canis canis* et *D. caninum*) ne peut être complètement exclu.

Les chiens vivant dans des zones d'endémie de la dirofilariose (ou ayant voyagé dans des zones endémiques) peuvent être infectés par des vers du cœur adultes. Aucun effet thérapeutique contre les formes adultes de *D. immitis* n'a été établi. Par conséquent, il est recommandé, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, de tester tous les animaux âgés de 6 mois ou plus vivant ou ayant voyagé dans des zones où existe un vecteur, pour déceler toute infection par des vers du cœur adultes avant de commencer l'utilisation préventive du médicament vétérinaire.

Pour le traitement des infections par des nématodes gastro-intestinaux, la nécessité et la fréquence du retraitement ainsi que le choix du traitement (monosubstance ou association) doivent être évalués par le vétérinaire prescripteur.

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

En l'absence de risque de co-infection par des ectoparasites et des endoparasites, un produit à spectre étroit doit être utilisé.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection par des tiques, des puces ou des nématodes gastro-intestinaux doit être envisagée, et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un produit approprié.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Utiliser avec prudence chez les chiens souffrant d'épilepsie préexistante et chez les chiens ayant des antécédents de troubles neurologiques.

En l'absence de données disponibles, le traitement des chiots de moins de 8 semaines et/ou des chiens pesant moins de 1,27 kg de poids corporel doit être basé sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Chez les chiens MDR1 (-/-), l'innocuité du médicament vétérinaire n'a été étudiée qu'après administration d'une dose unique dans le cadre d'une étude de laboratoire. À un seul moment d'observation, une dépression a été observée chez un animal ayant reçu la dose de traitement maximale recommandée et, de manière dose-dépendante, chez davantage d'animaux ayant reçu des surdosages. La dose recommandée doit être strictement respectée chez les chiens mutants MDR1 (-/-) avec une glycoprotéine P non fonctionnelle, ce qui peut inclure, mais sans s'y limiter, les Colley et les races apparentées. Voir également le sous-titre « Surdosage » dans la rubrique « Mises en garde particulières ».

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré à des intervalles inférieurs à 1 mois car la sécurité à des intervalles plus courts n'a pas été testée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'une des substances actives et/ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire est nocif après ingestion chez l'humain. Conserver dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants n'aient directement accès au médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut irriter les yeux. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Ce médicament vétérinaire peut irriter la peau ou provoquer une sensibilisation cutanée. Se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon immédiatement après utilisation du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation ou chez les chiens destinés à la reproduction. Les études de laboratoire concernant la moxidectine menées sur les rats et les souris ont mis en évidence des effets fœtotoxiques et tératogènes. Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Utilisation non recommandée chez les animaux reproducteurs.

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 le médicament vétérinaire, d'autres produits qui sont des substrats ou des inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, la cyclosporine, la digoxine, la doxorubicine, le kétoconazole, le spinosad) ne doivent être utilisés de manière concomitante qu'en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Au cours des essais cliniques sur le terrain, aucune interaction entre le médicament vétérinaire et les médicaments vétérinaires couramment utilisés n'a été observée.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiots sains âgés de 8 semaines ayant reçu jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée pendant 7 administrations mensuelles consécutives.

Dans une étude de laboratoire, dans laquelle le médicament vétérinaire a été administré une fois à 3 et 5 fois la dose maximale recommandée à des chiens présentant une déficience en multidrug-resistance-protein 1 (MDR1-/-), des signes neurologiques liés à la dose (principalement dépression et vomissements) ont été observés dans les 24 heures dans tous les groupes de traitement. Après administration de 5 fois la dose maximale recommandée, des incidences isolées de fasciculations musculaires ont été observées chez certains animaux.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Troubles du tractus digestif (par exemple Diarrhée, Vomissements) ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :
Léthargie ² , Hypersalivation ¹ , Diminution de l'appétit
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Tremblements musculaires, Ataxie, Convulsions ³

¹ léger et disparaît généralement en 1 jour

² léger et disparaît généralement en 2 jours

³ peut être grave

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Posologie :

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale à une dose de 10-20 mg/kg de fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg de moxidectine et 5-10 mg/kg de pyrantel, par exemple, comme indiqué dans le tableau suivant :

Poids	Nombre et dosage des comprimés à croquer à administrer
-------	--

corporel (kg) du chien						
	BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27–2,5	1					
> 2,5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

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

Pour les chiens de plus de 60 kg, des combinaisons appropriées de comprimés à croquer doivent être utilisées.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement de résistances.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Méthode d'administration :

Administer le médicament vétérinaire au moment ou autour du moment du repas.

Le médicament vétérinaire est un comprimé à croquer aromatisé. Les comprimés peuvent être proposés au chien avec de la nourriture ou placés directement dans la gueule. Le chien doit être surveillé pendant l'administration afin de s'assurer que le comprimé est avalé en entier.

Programme de traitement :

En cas d'infestation par des tiques, des puces, des nématodes gastro-intestinaux, des vers du cœur et des vers pulmonaires (*Angiostrongylus vasorum*), la nécessité et la fréquence des retraitements doivent être basées sur les conseils du vétérinaire et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Tiques et puces :

Pour un traitement et un contrôle optimaux des infestations par les puces et les tiques, le médicament vétérinaire doit être administré en respectant un mois d'intervalle entre chaque traitement.

Nématodes gastro-intestinaux :

Pour le traitement concomitant des infections par les nématodes gastro-intestinaux, une dose unique du produit doit être administrée. Si nécessaire, les chiens peuvent être traités à nouveau en respectant un mois d'intervalle entre chaque traitement.

Dirofilariose :

Le médicament vétérinaire tue les larves de *Dirofilaria immitis* jusqu'à un mois après leur transmission. Par conséquent, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles réguliers chaque mois pendant la période de l'année où les vecteurs (moustiques) sont présents. L'administration doit commencer dans le mois suivant la première exposition prévue aux vecteurs et doit se poursuivre jusqu'à 1 mois après la dernière exposition aux vecteurs.

Les chiens vivant dans des zones d'endémie de la dirofilariose, ou les chiens ayant voyagé dans des zones endémiques, peuvent être infectés par des vers du cœur adultes. Par conséquent, avant l'administration du médicament vétérinaire pour la prévention concomitante d'une infection par des stades adultes de *D. immitis*, les conseils fournis dans la rubrique « Mises en garde particulières » doivent être pris en compte. Lors du remplacement d'un autre produit préventif contre la dirofilariose

dans un programme de prévention de la dirofilariose, le premier traitement avec le médicament vétérinaire doit être administré dans le mois suivant la dernière dose de l'ancien médicament.

Angiostrongylose :

Dans les zones endémiques, l'administration mensuelle du médicament vétérinaire réduira le niveau d'infection par les adultes immatures (L5) et les adultes d'*Angiostrongylus vasorum* dans le cœur et les poumons.

Il est recommandé de poursuivre la prévention de l'angiostrongylose pendant au moins 1 mois après la dernière exposition aux limaces et aux escargots. Demandez conseil à un vétérinaire pour connaître le moment optimal pour commencer le traitement avec ce médicament vétérinaire.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

La moxidectine a été classée comme persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fluralaner et la moxidectine pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/24/325/001-018

Plaquette en PVC-oPA - aluminium-oPA-PVC scellée avec un opercule en PET-aluminium.
Chaque plaquette contient un comprimé.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 plaquette de 1 comprimé

Boîte en carton contenant 3 plaquettes de 1 comprimé chacune
Boîte en carton contenant 6 plaquettes de 1 comprimé chacune

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Vienne, Autriche

17. Autres informations

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

Pour les puces, l'efficacité commence dans les 24 heures suivant l'attachement et dure 30 jours après l'administration du produit.

Le fluralaner réduit le risque d'infection par *Babesia canis* transmis par *Dermacentor reticulatus* en tuant les tiques dans les 24 heures, avant la transmission de la maladie.

Le fluralaner réduit le risque d'infestation par *D. caninum* transmis par *C. felis* en tuant les puces dans les 24 heures, avant la transmission de la maladie.