



PACKAGE LEAFLET FOR:

EN Bravecto™ chewable tablets for dogs

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Bravecto 112.5 mg chewable tablets for very small dogs (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg chewable tablets for small dogs (>4.5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg chewable tablets for medium-sized dogs (>10 – 20 kg)
Bravecto 1000 mg chewable tablets for large dogs (>20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg chewable tablets for very large dogs (>40 – 56 kg)

Fluralaner

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE

Each chewable tablet of Bravecto contains:

Bravecto chewable tablets	Fluralaner (mg)
for very small dogs 2 - 4.5 kg	112.5
for small dogs >4.5 - 10 kg	250
for medium-sized dogs >10 - 20 kg	500
for large dogs >20 - 40 kg	1000
for very large dogs >40 - 56 kg	1400

INDICATIONS

For the control of tick and flea infestations on dogs for 12 weeks. This veterinary medicinal product is a systemic insecticide and acaricide with a long duration of action that provides immediate and persistent tick (adult and juvenile *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis* and *Rhipicephalus sanguineus*) and flea (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*) killing activity for 12 weeks.

Fleas and ticks must attach to the host and commence feeding in order to be exposed to the active substance. The onset of effect is within 8 hours of attachment for fleas (*C. felis*) and 12 hours of attachment for ticks (*I. ricinus*).

The product effectively controls environmental flea populations in areas to which treated dogs have access. The product can be used as part of a treatment strategy for flea allergy dermatitis.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in case of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

ADVERSE REACTIONS

Singular cases (1.6%) of mild and transient gastrointestinal symptoms such as diarrhoea/ vomiting/ inappetence/ drooling related to the route of administration of the product were observed in clinical studies. If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this leaflet, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Dogs

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

For oral use.

Bravecto chewable tablets should be administered in accordance with the following table (corresponding to a dose of 25-56 mg fluralaner/kg body weight within one weight band):

Bodyweight (kg) of dog	Number and strength of tablet to be administered				
	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

For dogs above 56 kg body weight, use a combination of two tablets that most closely matches the body weight.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

The chewable tablets should not be broken or divided. Administer Bravecto chewable tablets at or around the time of feeding.

Bravecto is a chewable tablet and is well accepted by most dogs. If the tablet is not taken up voluntarily by the dog it can also be given with food or directly into the mouth. The dog should be observed during administration to confirm that the tablet is swallowed.

Treatment schedule:

For optimal control of tick and flea infestation, the veterinary medicinal product should be administered at intervals of 12 weeks. The product may be administered year round.

WITHDRAWAL PERIOD

Not applicable

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Do not store above 30°C.

Keep out of the sight and reach of children.

Do not use after the expiry date stated on the blister. The expiry date refers to the last day of that month.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species:

The risk of transmission of parasite borne diseases is substantially reduced due to the rapid onset of acaricidal and insecticidal action. Parasites need to start feeding on the host to become exposed to fluralaner; therefore the risk of the transmission of parasite borne diseases cannot be excluded if conditions are unfavourable.

Special precautions for use in animals

In the absence of available data, the product should not be used on puppies less than 8 weeks old and /or dogs weighing less than 2 kg. The product should not be administered at intervals shorter than 8 weeks as the safety for shorter intervals has not been tested.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Keep the product in the original packaging until use, in order to prevent children from getting direct access to the product.

Do not eat, drink or smoke while handling the product.

Wash hands thoroughly with soap and water immediately after use of the product.

Pregnancy, lactation and fertility:

The product can be used in breeding, pregnant and lactating dogs.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

None known. Fluralaner is highly bound to plasma proteins and might compete with other highly bound drugs such as non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and the coumarin derivative warfarin. Incubation of fluralaner in the presence of carprofen or warfarin in dog plasma at maximum expected plasma concentrations did not reduce the protein binding of fluralaner, carprofen or warfarin.

During clinical field testing, no interactions between Bravecto chewable tablets for dogs and routinely used veterinary medicinal products were observed.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

Safety was demonstrated in breeding, pregnant and lactating animals treated with overdoses of up to 3 times the maximum recommended dose.

Safety was demonstrated in puppies aged 8-9 weeks and weighing 2.0-3.6 kg treated with overdoses of up to 5 times the maximum recommended on three occasions at shorter intervals than recommended (8-week intervals).

The veterinary medicinal product was well tolerated in Collies with a deficient Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-) following single oral administration at 3 times the recommended dose.

Incompatibilities:

None known.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

OTHER INFORMATION

Carton box with 1 aluminium foil blister sealed with laminated aluminium foil lid stock containing 1, 2 or 4 chewable tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

For animal treatment only.

Product of Intervet International B.V., Boxmeer, The Netherlands



FOLLETO DE EMPAQUE PARA:

ES Bravecto™ tabletas masticables para perros

NOMBRE DEL PRODUCTO MÉDICO VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg tabletas masticables para perros muy pequeños (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg tabletas masticables para perros pequeños (>4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg tabletas masticables para perros de tamaño mediano (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg tabletas masticables para perros grandes (>20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg tabletas masticables para perros muy grandes (>40 – 56 kg)

Fluralaner

DECLARACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta masticable de Bravecto contiene:

Bravecto tabletas masticables	Fluralaner (mg)
para perros muy pequeños 2 - 4,5 kg	112,5
para perros pequeños >4,5 - 10 kg	250
para perros de tamaño mediano >10 - 20 kg	500
para perros de grandes >20 - 40 kg	1000
para perros muy grandes >40 - 56 kg	1400

INDICACIONES

Para el control de infestaciones de garrapatas y pulgas en perros durante 12 semanas. Este producto medicinal veterinario es un insecticida y acaricida sistémico con una larga duración de la acción que proporciona una actividad para matar garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis* y *Rhipicephalus sanguineus* adultas y juveniles) y pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) inmediata y persistente durante 12 semanas.

Las pulgas y garrapatas se deben fijar al huésped y comenzar la alimentación con el fin de estar expuestas al principio activo. El inicio del efecto está dentro de las 8 horas de la fijación de las pulgas (*C. felis*) y 12 horas de la fijación de las garrapatas (*I. ricinus*).

El producto controla de forma efectiva las poblaciones de pulgas ambientales en áreas a las cuales los perros tratados tienen acceso.

El producto se puede utilizar como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica a la picadura de pulga.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

REACCIONES ADVERSAS

Casos únicos (1,6%) de síntomas gastrointestinales leves y transitorios tales como diarrea/ vómito/ inapetencia/ babeo relacionados con la vía de administración del producto se observaron en estudios clínicos.

Si usted observa algún efecto serio u otros efectos no mencionados en este folleto, por favor informar a su veterinario cirujano.

ESPECIES OBJETIVO

Caninos

DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Para uso oral.

Bravecto tabletas masticables se debe administrar de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 25-56 mg de fluralaner/kg de peso corporal dentro de una franja de peso):

Peso corporal (kg) del perro	Número y concentración de la tableta a administrarse				
	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

Para perros con un peso corporal superior a 56 kg, utilizar una combinación de dos tabletas que coincidan lo más posible a su peso corporal.

RECOMENDACIONES SOBRE LA ADMINISTRACIÓN CORRECTA

Las tabletas masticables no se deben romper o dividir.

Administrar Bravecto tabletas masticables a la hora o cerca a la hora de comer.

Bravecto es una tableta masticable y es bien aceptada por la mayoría de los perros. Si el perro no acepta la tableta voluntariamente, también se puede administrar con la comida o directamente en la boca. Se debe observar al perro durante la administración para confirmar que la tableta se ingirió.

Esquema de tratamiento:

Para un óptimo control de la infestación de pulgas, el producto medicinal veterinario se debe administrar en intervalos de 12 semanas. El producto se puede administrar todo el año.

PERIODO DE RETIRO

No aplica

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO ESPECIALES

No almacenar por encima de 30°C.

Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

No utilizar después de la fecha de vencimiento establecida en el blister. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie objetivo

El riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por parásitos se reduce substancialmente debido al rápido inicio de la acción acaricida e insecticida. Los parásitos deben iniciar la alimentación en el huésped para estar expuestos al fluralaner; por lo tanto, no se debe excluir el riesgo de la transmisión de las enfermedades transmitidas por parásitos si las condiciones son desfavorables.

Precauciones especiales para uso en animales

En ausencia de datos disponibles, el producto no se debe utilizar en cachorros menores de 8 semanas de edad y /o perros que pesen menos de 2 kg.

El producto no se debe administrar en intervalos más cortos a 8 semanas debido a que no se ha estudiado la seguridad para intervalos más cortos.

Precauciones especiales a adoptarse por la persona que administra el producto medicinal veterinario a animales:

Mantener el producto en el empaque original hasta su uso, con el fin de prevenir que los niños tengan acceso directo al producto.

No comer, tomar bebidas o fumar mientras se manipula el producto.

Lavar las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

Gestación, lactancia y fertilidad:

El producto se puede utilizar en la reproducción, gestación y lactancia de perros.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ninguna conocida. Fluralaner tiene una alta unión a las proteínas plasmáticas y podría competir con otros medicamentos de alta unión a proteínas tales como los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y la warfarina derivada de la cumarina. La incubación del fluralaner en presencia del carprofeno o warfarina en el plasma del perro en concentraciones plasmáticas máximas esperadas no reduce la unión a proteínas del fluralaner, carprofeno o warfarina.

Durante las pruebas clínicas de campo, no se observaron interacciones entre Bravecto tabletas masticables para perros y los productos medicinales veterinarios utilizados de forma rutinaria.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos):

La seguridad se demostró en la reproducción, gestación y lactancia de animales tratados con sobredosis hasta de 3 veces la dosis máxima recomendada.

La seguridad se demostró en cachorros de 8-9 semanas de edad y un peso de 2,0-3,6 kg tratados con sobredosis hasta de 5 veces la dosis máxima recomendada en tres ocasiones en intervalos más cortos a los recomendados (intervalos de 8 semanas).

El producto medicinal veterinario fue bien tolerado en perros Collies con deficiencia de la Proteína 1 de resistencia a múltiples medicamentos 1 (MDR1 -/-) después de una administración oral única de 3 veces la dosis recomendada.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O MATERIALES DE DESECHO

Los medicamentos no deben desecharse a través de agua residual o desechos domésticos.

Pregúntele a su veterinario cirujano sobre cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el ambiente.

OTRA INFORMACIÓN

Caja de cartón con 1 blister de aluminio sellado con hoja fina de aluminio laminado que contiene 1, 2 o 4 tabletas masticables.

No todos los tamaños de empaque se pueden comercializar.

Para tratamiento animal únicamente.

Producto de Intervet International B.V., Boxmeer, Holanda

BRAVECTO[™]

NOTICE

FR Bravecto[™] comprimés à croquer pour chiens

NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Bravecto 112.5 mg comprimés à croquer pour très petits chiens (2-4.5 kg)

Bravecto 250 mg comprimés à croquer pour petits chiens (>4.5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg comprimés à croquer pour chiens de taille moyenne (>10 – 20 kg)

Bravecto 1000 mg comprimés à croquer pour grands chiens (>20 – 40 kg)

Bravecto 1400 mg comprimés à croquer pour très grands chiens (>40 – 56 kg)

Fluralaner

LISTE DES PRINCIPES ACTIFS ET AUTRES SUBSTANCES

Chaque comprimé à croquer de Bravecto contient :

Bravecto Comprimés à croquer	Fluralaner (mg)
Pour très petits chiens 2 - 4.5 kg	112.5
Pour petits chiens >4.5 – 10 kg	250
Pour chiens de taille moyenne >10 – 20 kg	500
Pour grands chiens >20 – 40 kg	1000
Pour très grands chiens >40 – 56 kg	1400

INDICATIONS

Traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chiens pendant 12 semaines. Ce médicament vétérinaire est un insecticide et acaricide systémique avec une longue durée d'action qui permet une élimination immédiate et persistante des tiques (adultes et juvéniles *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis* and *Rhipicephalus sanguineus*) et puces (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*) pendant 12 semaines.

Les puces et tiques doivent s'attacher à l'animal et commencer à se nourrir pour être exposé à la substance active. Le produit commence à agir 8 heures après l'attachement des puces (*C. felis*) et 12 heures après l'attachement des tiques (*I. ricinus*).

Le produit permet un contrôle efficace des populations de puces dans l'environnement où des chiens traités ont accédé.

Le produit peut faire partie d'une stratégie thérapeutique dans le cas de la dermatite allergique aux piqûres de puces.

CONTRE-INDICATIONS

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

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables fréquemment observés lors des essais cliniques (1,6 % des chiens traités) sont des effets gastro-intestinaux légers et transitoires tels que diarrhée, vomissements, inappétence et ptyalisme liés à la voie d'administration du produit ont été observés dans les études cliniques.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPECE(S) CIBLE(S)

Chiens

POSOLOGIE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION POUR CHAQUE ESPECE(S) CIBLE(S)

Voie orale.

Bravecto Comprimés à croquer doit être administré conformément au tableau suivant (correspondant à une dose de 25-56 mg Fluralaner par kg de poids corporel) :

Poids corporel du chien (kg)	Nombre et dosage des comprimés à administrer				
	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

Pour les chiens de plus de 56 kg, utiliser l'association de deux comprimés se rapprochant le plus du poids du corps.

CONSEIL POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

Administrer Bravecto comprimés à croquer au moment du repas.

Bravecto est un comprimé à croquer bien accepté par la plupart des chiens. Si le comprimé n'est pas pris volontairement par le chien, il peut également être administré avec de la nourriture ou directement dans la bouche. Le chien doit être surveillé lors de l'administration afin de s'assurer que le comprimé est bien avalé.

Traitement :

Pour un contrôle optimal des infestations par les tiques et les puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalle de 12 semaines. Le produit peut être administré tout au long de l'année.

TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

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

Ne pas utiliser après la date d'expiration figurant sur le blister. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

MISES EN GARDE PARTICULIERES

Mises en garde particulières à chaque espèce(s) cible(s) :

Le risque de transmission des maladies d'origine parasitaire est réduit grâce à la mise en place rapide de l'action acaricide et insecticide. Les parasites ont besoin de commencer à se nourrir sur l'animal pour être exposés au fluralaner, cependant le risque de transmission des maladies d'origine parasitaire ne peut être exclu si les conditions ne sont pas favorables.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

En l'absence de données disponibles, le produit ne doit pas être utilisé sur les chiots de moins de 8 semaines et/ou les chiens pesant moins de 2 kg.

En l'absence de données disponibles, le produit ne doit pas être administré à des intervalles plus courts que 8 semaines.

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

Conserver le produit dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation, afin d'empêcher les enfants d'avoir un accès direct au produit.

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

Se laver les mains soigneusement à l'eau et au savon immédiatement après l'utilisation du produit.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation :

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

Interactions médicamenteuses :

Non connues.

Le Fluralaner est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut rentrer en compétition avec d'autres médicaments liés tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens et les dérivés coumariniques (warfarine). L'incubation du Fluralaner en présence de carprofène ou warfarine dans le plasma du chien à la concentration plasmatique maximale attendue n'a pas réduit la liaison du fluralaner, carprofène ou warfarine aux protéines. Au cours des études cliniques, aucune interaction entre les comprimés à croquer de Bravecto pour chiens et les médicaments vétérinaires utilisés en routine n'a été observée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antídotes) :

L'innocuité a été démontrée chez des animaux reproducteurs, gestants ou allaitants traités avec des doses de plus de trois fois la dose maximale recommandée.

L'innocuité a été démontrée chez des chiots âgés de 8-9 semaines et pesant de 2 à 3.6 Kg traités par des doses jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée à trois reprises pendant des intervalles de temps plus courts que recommandé (8 semaines d'intervalle).

Le médicament vétérinaire a été bien toléré chez les Colleys avec une déficience en multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) suite à une administration orale unique à trois fois la dose recommandée.

Incompatibilités :

Non connue.

PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les déchets ménagers.

Demandez conseil à votre vétérinaire si vous souhaitez jeter des médicaments qui ne vous sont plus nécessaires. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

AUTRE(S) INFORMATION(S)

Boîte en carton contenant un blister en aluminium laminé de 1, 2 ou 4 comprimés à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Usage vétérinaire

Produit d'Intervet International B.V., Boxmeer, Pays-Bas

