

Bravecto

Données relatives au produit

Le Bravecto est un ectoparasiticide autorisé dans l'UE en février 2014 via la procédure centralisée. Ce médicament est actuellement disponible pour le traitement et la prévention d'infestations par les tiques et les puces et de la dermatite par allergie aux piqûres de puces chez les chiens (comprimés ou spot-on) et les chats (spot-on).

Le tableau ci-dessous reprend les principales propriétés pharmacologiques des différentes formes commercialisées en Belgique.

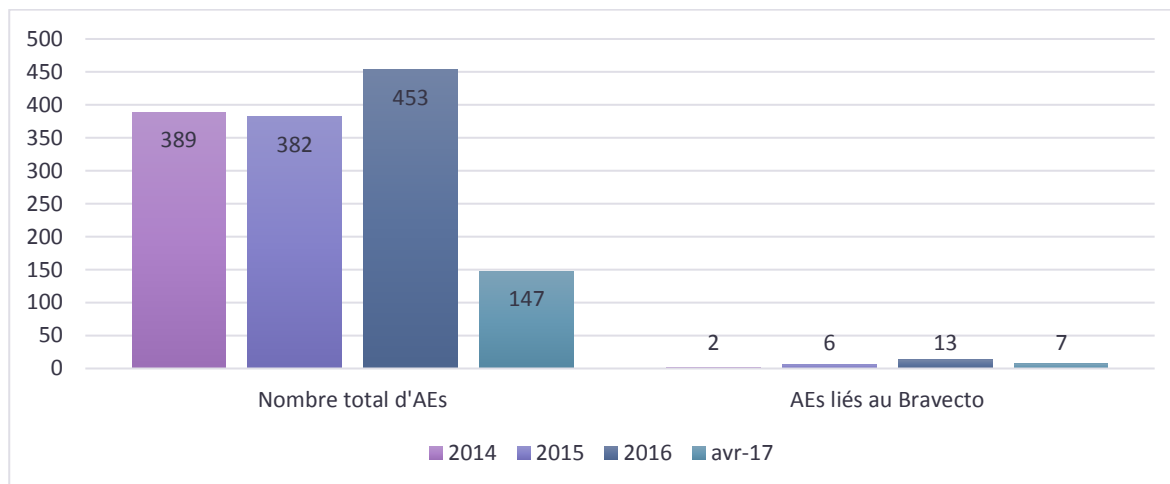
	Comprimés chien	Spot-on chien	Spot-on chat
Indication	Infestation par les tiques et les puces jusqu'à 12 semaines + utilisation dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP) Les parasites doivent être attachés /se nourrir sur l'animal	Infestation par les tiques et les puces jusqu'à 12 semaines + utilisation dans le cadre d'un plan de traitement de la DAPP Les parasites doivent être attachés /se nourrir sur l'animal	Infestation par les tiques et les puces jusqu'à 12 semaines + utilisation dans le cadre d'un plan de traitement de la DAPP Les parasites doivent être attachés à/se nourrir sur l'animal
Posologie et voie d'administration	25-56 mg fluralaner/kg de poids corporel (PC) dans une gamme de poids par voie orale à intervalles de 12 semaines pour les puces/tiques en fonction de l'espèce	25-56 mg fluralaner/kg PC dans une gamme de poids (spot-on) à intervalles de 12 semaines	40-94 mg fluralaner/kg PC à intervalles de 12 semaines
Effets indésirables mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP)	Fréquents : effets gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements, inappétence et ptyalisme) Très rares : léthargie	Fréquents : réactions cutanées à l'endroit d'application (p.ex. érythème ou alopecie)	Fréquents : réactions cutanées à l'endroit d'application (p.ex. érythème, démangeaisons ou alopecie) Autres : apathie/tremblements/anorexie (0,9 %) ou vomissements/hypersalivation (0,4 %)

Effets indésirables du Bravecto notifiés en Belgique

Entre le 1^{er} janvier 2014 et le 30 avril 2017, l'AFMPS a reçu au total 1 371 notifications d'effets indésirables présumés (Adverse Events ou AE). Ces notifications ont été introduites dans la

banque de données européenne. Pour le Bravecto, il s'agit de 28 notifications, dont 24 concernent des chiens, 3 des chats et 1 l'homme. Le deuxième graphique indique les signes cliniques les plus fréquemment signalés chez les chiens pour ce médicament.

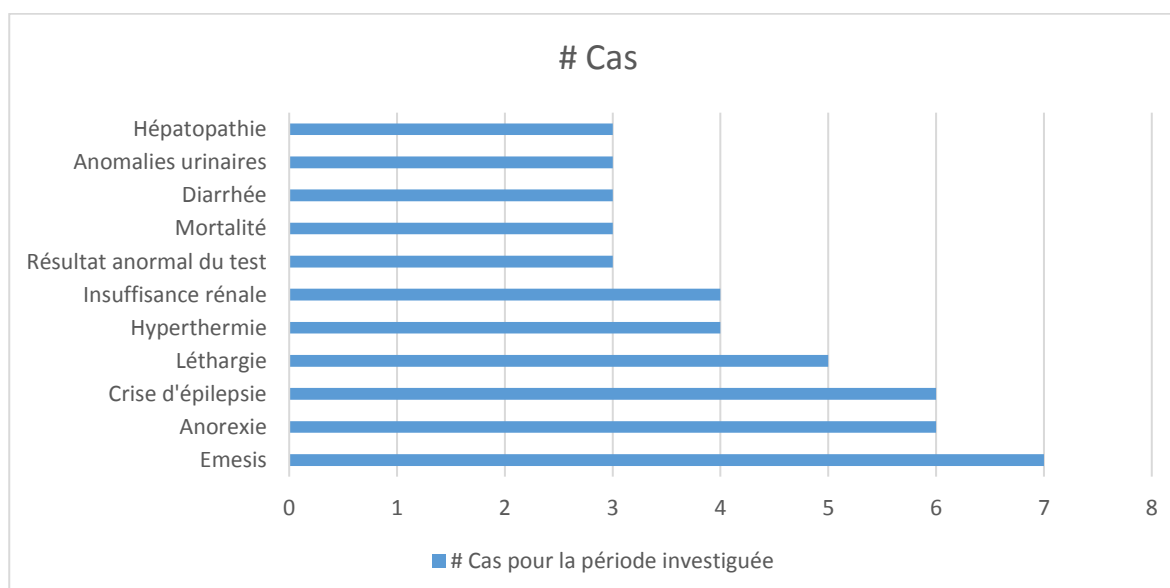
Graphique 1 : AEs introduits par la Belgique dans la banque de données européenne entre le 1^{er} janvier 2014 et le 30 avril 2017



Ces notifications se rapportent à toutes les espèces animales et à tous les médicaments vétérinaires commercialisés en Belgique. Une notification peut se rapporter à un ou plusieurs médicaments à usage vétérinaire et à un ou plusieurs animaux.

Il s'agit principalement d'effets indésirables graves qui doivent obligatoirement être rapportés par la firme (titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou Marketing Authorisation Holder (MAH)) dans les 15 jours. Les effets indésirables graves et non graves sont intégrés dans les rapports périodiques de sécurité du médicament vétérinaire.

Graphique 2 : signes cliniques les plus fréquemment signalés (> 2 notifications) suite à l'utilisation du médicament chez le chien



Ces notifications ne concernent pas toujours des effets indésirables causés par le Bravecto.

- Pendant le traitement, d'autres produits utilisés simultanément peuvent provoquer l'effet indésirable.

- Après une évaluation approfondie de la notification, on détermine s'il existe un lien de causalité entre l'effet indésirable et le médicament, ou s'il y a une autre cause telle qu'une affection sous-jacente (sub-clinique) ou l'utilisation d'autres médicaments.
- Souvent, les informations fournies lors de la notification sont incomplètes ou ne permettent pas de tirer une conclusion.

Le Bravecto dans l'Union européenne

Les notifications d'effets indésirables graves et non graves sont régulièrement évaluées par l'Agence européenne des médicaments ou European Medicines Agency (EMA) au moyen des rapports périodiques de sécurité et de la détection de signaux dans le cadre de la balance bénéfice/risque des médicaments.

Sur base des données de pharmacovigilance, des modifications au résumé des caractéristiques du produit (RCP) et à la notice pour le public ont déjà été proposées.

L'EMA a décidé en juillet 2017 que le profil d'innocuité de Bravecto était acceptable et qu'un nouvel effet indésirable devait être mentionné dans le RCP et dans la notice pour le public, à savoir des convulsions, observées dans de très rares cas (chez moins de 1 animal sur 10 000 animaux traités). Aux vétérinaires et aux responsables des animaux, il est conseillé d'utiliser Bravecto avec précaution chez les chiens épileptiques.

Pour plus de détails : [message de l'EMA de 17/08/2017](#).

Ces phrases doivent encore être ajoutées dans le RCP et la notice pour le public.

Les commentaires mentionnés dans les rapports de pharmacovigilance de l'EMA concernant ce médicament peuvent être consultés dans les documents ci-dessous :

2014	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/03/WC500183739.pdf .
2015	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/02/WC500202513.pdf
2016	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Newsletter/2017/02/WC500222245.pdf

Source : AFMPS

Les vétérinaires et les pharmaciens sont encouragés à notifier les effets indésirables présumés via [PharmVig](#).