

BRAVECTO
Fluralaner Topical Solution
PACKAGE INSERT-CATS

DIN 02454912, 02454920, 02454939

Ⓟ BRAVECTO®

Fluralaner Topical Solution, 112.5 mg, 250 mg, 500 mg
Veterinary Use Only

DESCRIPTION:

BRAVECTO (Fluralaner Topical Solution) contains 280 mg/mL (28%) of fluralaner. Each tube is formulated to provide a minimum dose of 40 mg/kg body weight.

Non-medicinal ingredients: Dimethylacetamide, Glycofurol, Diethyltoluamide (DEET), Acetone.

THERAPEUTIC CLASSIFICATION:

Antiparasitic

INDICATIONS:

BRAVECTO kills adult fleas and is indicated for the treatment and prevention of flea infestations (*Ctenocephalides felis*) for 12 weeks.

BRAVECTO is also indicated for the treatment and control of tick infestations with *Dermacentor variabilis* (American dog tick) and *Ixodes scapularis* (black-legged tick) for 8 weeks.

BRAVECTO is indicated for cats and kittens 6 months of age and older and weighing 1.2 kg or greater.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

BRAVECTO should be administered topically as a single dose every 12 weeks according to the **Dosage Schedule** below to provide a minimum dose of 40 mg/kg body weight.

BRAVECTO should be administered every 8 weeks in case of exposure to *Dermacentor variabilis* and *Ixodes scapularis* ticks (see **EFFICACY**).

Dosage Schedule

Body Weight Ranges (kg)	Fluralaner content (mg/tube)	Tubes Administered	Package Colour
1.2 – 2.8	112.5	One	Lime
> 2.8 – 6.25	250	One	Dark blue
> 6.25 – 12.5*	500	One	Violet

* Cats over 12.5 kg should be administered the appropriate combination of tubes.

Step 1: Immediately before use, open the pouch and remove the tube.

Put on gloves provided at the point of sale.

Hold the tube at the crimped end with the cap in an upright position (tip up).

The cap should be rotated clockwise or counter clockwise one full turn.

BRAVECTO
Fluralaner Topical Solution
PACKAGE INSERT-CATS

DO NOT REMOVE THE CAP.

The cap is designed to stay on the tube for dosing.

The tube is open and ready for application when a “click” is heard or felt.

Step 2: The cat should be standing or lying with its back horizontal during application.

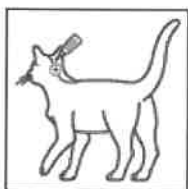
Part the fur at the administration site.

Place the tube tip vertically against the skin at the base of the skull of the cat.

Step 3: Squeeze the tube and gently apply the entire contents of BRAVECTO directly to the skin at the base of the skull of the cat.

Avoid applying an excessive amount of solution that could cause some of the solution to run and drip off of the animal.

If a second spot is needed to avoid run off, then apply the second spot slightly below the first spot.



Treatment with BRAVECTO may begin at any time of the year. Due to climate variations across the country, Canada has highly variable distributions and abundance of flea and tick infestations. A comprehensive plan, based on regional risk assessment is recommended to determine an appropriate dosing interval.

CONTRAINDICATIONS:

This product should not be given to cats with known or suspected allergy or intolerance to fluralaner or the non-medicinal ingredients of this product.

CAUTIONS:

Avoid ingestion (see **ANIMAL SAFETY**).

BRAVECTO has not been shown to be effective for 12-weeks duration in kittens less than 6 months of age.

The safety of BRAVECTO has not been established in breeding, pregnant and lactating cats.

Fluralaner is a member of the isoxazoline class. This class has been associated with neurological adverse reactions including tremors, ataxia, and seizures. Neurological adverse reactions have been reported in cats receiving isoxazoline class drugs, even in cats without a history of neurological disorders. Use with caution in cats with a history of neurological disorders.

WARNINGS:

- Keep out of the reach of children.

BRAVECTO
Fluralaner Topical Solution
PACKAGE INSERT-CATS

- **Do not contact or allow children to contact the application site until it is no longer noticeable on the animal's skin/fur. This includes cuddling and sharing a bed with the animal. It takes up to 48 hours for the application site to become dry, but it will be noticeable for longer.**
- This product is very sticky and binds to skin and may also bind to surfaces after spillage of the product.
- **Special precautions should be taken by the person who administers this product.** Adverse reactions have been reported in a small number of people after skin contact. Avoid contact with skin. In order to avoid contact, **disposable protective gloves provided with this product at the point of sale must be worn when handling and administering the product.** If accidental skin contact occurs, wash the skin thoroughly with soap and water immediately. In some cases, soap and water are not sufficient to remove the product, therefore gloves must be worn. Wash hands after use of the product.
- This product can be harmful if ingested. If accidental ingestion occurs, seek medical advice. In order to prevent children from getting direct access to the product, keep tube(s) in unopened pouch until use. Keep unopened pouches in the original carton between uses. Dispose of used tubes immediately after use.
- Do not eat, drink or smoke while handling the product.
- This product can cause eye irritation. If accidental contact occurs, flush eyes thoroughly with water.
- Hypersensitivity reactions to the product have been reported in a small number of people. The product should not be used by persons with a hypersensitivity to the active substance or to any of the non-medicinal ingredients (See DESCRIPTION for active substance and list of non-medicinal ingredients).
- The product is highly flammable. Keep away from heat, sparks, open flame or other sources of ignition.

ADVERSE REACTIONS:

Although all adverse events are not reported, the following information is based on voluntary post-approval drug experience reporting. It is generally recognized that this results in significant under-reporting. The adverse events listed here reflect reporting and not necessarily causality.

The following adverse events have been reported rarely¹ (reported in at least 1 but not more than 10 animals in 10,000 animals exposed) and very rarely² (reported in less than 1 in 10,000 animals exposed) and are listed by body system, in decreasing order of frequency:

Application site disorders: application site hair change¹, application site pruritus², application site erythema²

Systemic disorders: lethargy¹, anorexia²

Digestive tract disorders: vomiting², hypersalivation², diarrhea²

Behavioural disorders: agitation²

Neurological disorders: ataxia², muscle tremor², convulsion/seizure².

BRAVECTO
Fluralaner Topical Solution
PACKAGE INSERT-CATS

In a well-controlled U.S. field study, which included a total of 161 households and 311 cats (224 with fluralaner and 87 with a topical active control), all potential adverse reactions were recorded and the most frequently reported are listed in the table below:

Percentage of Cats with Adverse Reactions in the Field Study

Adverse Reaction (AR)	Fluralaner Group: Percent of Cats with the AR During the 105-Day Study (n=224 cats)	Control Group: Percent of Cats with the AR During the 84-Day Study (n=87 cats)
Vomiting	7.6%	6.9%
Pruritus	5.4%	11.5%
Diarrhea	4.9%	1.1%
Alopecia	4.9%	4.6%
Decreased appetite	3.6%	0.0%
Lethargy	3.1%	2.3%
Scabs/Ulcerated lesions	2.2%	3.4%

In the field study, two cats treated with fluralaner topical solution experienced ataxia. One cat became ataxic with a right head tilt 34 days after the first dose. The cat improved within one week of starting antibiotics. The right head tilt and ataxia, along with lateral recumbency, reoccurred 82 days after administration of the first dose. The cat recovered with antibiotics and was redosed with fluralaner topical solution 92 days after administration of the first dose, with no further abnormalities. A second cat became ataxic 15 days after receiving its first dose and recovered the next day. The cat was redosed with fluralaner topical solution 82 days after administration of the first dose, with no further abnormalities.

In a European field study, two cats from the same household experienced tremors, lethargy and anorexia within one day of administration. The signs resolved in both cats within 48 – 72 hours.

In a European field study conducted in 474 cats receiving topical fluralaner, there were three reports of facial dermatitis in humans after close contact with the application site within 4 days of application. Association with the treatment was not substantiated in two cases and in the third case, close contact occurred before the skin at the application site was dry. Such signs were not reported in the US and European field studies in dogs.

CLINICAL PHARMACOLOGY:

Peak fluralaner concentrations are achieved between 7 and 21 days following topical administration and the elimination half-life ranges between 11 and 13 days. The bioavailability of fluralaner following topical administration is approximately 25%.

MODE OF ACTION:

Fluralaner has a systemic mode of action and belongs to the class of isoxazoline-substituted benzamide derivatives. Fluralaner is an inhibitor of the arthropod nervous system. The mode of

BRAVECTO
Fluralaner Topical Solution
PACKAGE INSERT-CATS

action of fluralaner is the antagonism of the ligand-gated chloride channels (gamma-aminobutyric acid (GABA)-receptor and glutamate-receptor).

EFFICACY:

In a well-controlled European laboratory study, BRAVECTO killed 100% of fleas 8 hours after treatment and reduced the numbers of live fleas on cats by > 97.7% within 12 hours after treatment or post-infestation for 12 weeks.

In well-controlled U.S. laboratory studies, BRAVECTO demonstrated > 98.9% effectiveness against *Ixodes scapularis* and > 98.4% effectiveness against *Dermacentor variabilis* 48 hours post-infestation for 8 weeks.

Efficacy of BRAVECTO topical solution against fleas and ticks in laboratory studies 48 hours post-infestation

	Study	% Efficacy*			
		Day 2	Day 30	Day 58	Day 86
<i>Ctenocephalides felis</i>	1	100 (100)	100 (100)	100 (100)	99.5 (99.7)
<i>Dermacentor variabilis</i>	1	99.7 (99.7)	100 (100)	98.4 (98.7)	59.9 (76.8)
	2	100 (100)	100 (100)	100 (100)	85.2 (93.7)
<i>Ixodes scapularis</i>	1	98.9 (99.4)	100 (100)	100 (100)	97.7 (98.6)
	2	100 (100)	100 (100)	100 (100)	83.3 (94.6)

* arithmetic mean (geometric mean). Note: the arithmetic mean was used to assess efficacy.

In a well-controlled U.S. field study, a single dose of BRAVECTO reduced fleas by $\geq 98.6\%$ for 12 weeks. Cats with signs of flea allergy dermatitis showed improvement in erythema, alopecia, papules, scales, crusts, and excoriation as a direct result of eliminating flea infestations.

ANIMAL SAFETY:

Margin of Safety Study: In a margin of safety study, BRAVECTO was administered topically to 11- to 13-week (mean age 12 weeks)-old-kittens at 1, 3, and 5X the maximum labeled dose of 93 mg/kg at three, 8-week intervals. The kittens in the control group (0X) were treated with mineral oil.

There were no clinically-relevant, treatment-related effects on physical examination, body weights, food consumption, clinical pathology (hematology, clinical chemistries, coagulation tests, and urinalysis), gross pathology, histopathology, or organ weights. Cosmetic changes at the application site included matting/clumping/spiking of hair, wetness, or a greasy appearance.

Oral Safety Study: In a safety study, one dose of BRAVECTO topical solution was administered orally to 6- to 7-month-old-kittens at 1X the maximum labeled dose of 93 mg/kg. The kittens in the control group (0X) were administered saline orally. There were no clinically-relevant, treatment-related effects on physical examination, body weights, food consumption, clinical pathology (hematology, clinical chemistries, coagulation tests, and urinalysis), gross pathology, histopathology, or organ weights. All treated kittens experienced salivation and four

BRAVECTO
Fluralaner Topical Solution
PACKAGE INSERT-CATS

of six experienced coughing immediately after administration. One treated kitten experienced vomiting 2 hours after administration.

In a well-controlled field study BRAVECTO was used concurrently with other medications, such as vaccines, anthelmintics, antibiotics, steroids and sedatives. No adverse reactions were observed from the concurrent use of BRAVECTO with other medications.

STORAGE CONDITIONS:

Do not store above 30°C. Protect from freezing.

HOW SUPPLIED:

BRAVECTO (Fluralaner Topical Solution) is available in three strengths for use in cats (112.5 mg, 250 mg and 500 mg fluralaner per tube). Each tube is packaged individually in a pouch. Product may be supplied in 1 or 2 tubes per box.

Intervet Canada Corp.
subsidiary of Merck & Co., Inc.
16750, route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7
1 866 683-7838

Version: 21FEB2019

® Intervet International B.V. Used under license.

BRAVECTO
Solution topique de fluralaner
NOTICE D'EMBALLAGE - CHATS

DIN 02454912, 02454920, 02454939

☐ BRAVECTO®

Solution topique de fluralaner à 112,5 mg, 250 mg et 500 mg

Usage vétérinaire seulement

DESCRIPTION :

La solution topique BRAVECTO renferme 280 mg/mL (28%) de fluralaner. La solution contenue dans chaque tube fournit une dose minimale de 40 mg/kg de poids corporel.

Ingrédients non-médicinaux : Diméthylacétamide, glycofurol, diéthyltoluamide (DEET), acétone.

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE :

Antiparasitaire

INDICATIONS :

BRAVECTO tue les puces adultes et est indiqué pour le traitement et la prévention des infestations de puces du chat (*Ctenocephalides felis*), pendant 12 semaines.

BRAVECTO est également indiqué pour le traitement et la maîtrise des infestations de tiques *Dermacentor variabilis* (tique américaine du chien) et *Ixodes scapularis* (tiques à pattes noires) pendant 8 semaines.

BRAVECTO est indiqué chez les chats et les chatons âgés de 6 mois ou plus et pesant au moins 1,2 kg.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

BRAVECTO doit être administré par voie topique, en une seule fois, toutes les 12 semaines conformément au **schéma posologique** ci-dessous de manière à fournir aux chats une dose minimale de 40 mg/kg de poids corporel.

BRAVECTO doit être administré toutes les 8 semaines aux chats qui sont exposés aux tiques *Dermacentor variabilis* et *Ixodes scapularis* (voir sous **EFFICACITÉ**).

Schéma posologique

Poids corporel en kg (min. – max.)	Quantité de fluralaner (mg/tube)	N ^{bre} de tubes à administrer	Couleur de l'emballage
1,2 – 2,8	112,5	Un	Vert lime
> 2,8 – 6,25	250	Un	Bleu foncé
> 6,25 – 12,5*	500	Un	Violet

* Utiliser la combinaison de tubes appropriée pour les chats de plus de 12,5 kg.

Étape 1 : Immédiatement avant l'utilisation, ouvrir le sachet et retirer le tube.
Mettre les gants obtenus au point de vente.

BRAVECTO
Solution topique de fluralaner
NOTICE D'EMBALLAGE - CHATS

Tenir le tube par son extrémité sertie de façon à ce que le bouchon pointe vers le haut.
Faire tourner le bouchon d'un tour complet dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire.

NE PAS ENLEVER LE BOUCHON.

Le bouchon a été conçu pour rester fixé au tube.

Le tube est ouvert et prêt pour l'application de la solution lorsque l'on sent que le sceau est rompu.

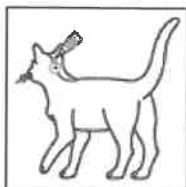
Étape 2 : Pendant l'administration du produit, le chat doit être debout ou couché de façon à ce que son dos soit à l'horizontale.

Écarter la fourrure au site d'administration, soit la nuque du chat, et placer l'extrémité du tube verticalement contre la peau.

Étape 3 : Presser le tube et appliquer délicatement tout le contenu du tube de BRAVECTO directement sur la peau sur la nuque du chat.

Faire attention de ne pas appliquer trop de solution à un endroit pour éviter qu'elle ne s'écoule de l'animal.

Si nécessaire pour éviter un écoulement, le produit peut être appliqué en un deuxième endroit juste sous le premier.



Le traitement par BRAVECTO peut être entrepris à n'importe quel moment de l'année. Compte tenu de la diversité du climat d'une région canadienne à l'autre, la distribution et l'incidence des infestations de puces et de tiques y sont extrêmement variables. Il est donc recommandé de dresser un plan intégré de lutte contre ces parasites reposant sur une évaluation des risques propres à chaque région afin de déterminer l'intervalle posologique qui convient.

CONTRE-INDICATIONS :

Ce produit ne devrait pas être administré aux chats présentant une allergie ou une intolérance connue ou soupçonnée au fluralaner ou aux ingrédients non-médicinaux de ce produit.

PRÉCAUTIONS :

Éviter toute ingestion (voir sous **INNOCUITÉ CHEZ L'ANIMAL**). L'efficacité de BRAVECTO pendant une période de 12 semaines n'a pas été démontrée chez les chatons âgés de moins de 6 mois. L'innocuité de BRAVECTO n'a pas été établie chez les chats de reproduction, ni chez les chattes gestantes ou allaitantes.

Le fluralaner fait partie de la classe des isoxazolines, qui a été reliée à des réactions indésirables neurologiques telles que des tremblements, l'ataxie et des convulsions. Des convulsions ont été rapportées chez des chats ayant reçu des médicaments appartenant à cette classe et même chez

BRAVECTO
Solution topique de fluralaner
NOTICE D'EMBALLAGE - CHATS

des chats n'ayant aucun antécédent de convulsions. Il convient donc de les utiliser avec prudence chez les chats ayant des antécédents de convulsions ou de troubles neurologiques.

MISES EN GARDE :

- Garder hors de la portée des enfants.
- **Ne pas toucher ou laisser les enfants toucher l'endroit où le produit a été appliqué jusqu'à ce que celui-ci ne soit plus apparent sur la peau/fourrure de l'animal. Il faut jusqu'à 48 heures pour que le site d'application soit sec mais il sera visible plus longtemps.**
- Ce produit est très collant et colle à la peau et peut également coller aux surfaces après le déversement du produit.
- **Des précautions particulières doivent être prises par la personne qui administre ce produit.**

Des réactions indésirables ont été rapportées chez un petit nombre de personnes après contact avec la peau. Évitez tout contact avec la peau. Afin d'éviter tout contact, **des gants de protection jetables mis à disposition avec le produit au point de vente doivent être portés lors de la manipulation et de l'administration du produit.** En cas de contact accidentel avec la peau, laver minutieusement la peau atteinte avec de l'eau et du savon immédiatement. Dans certains cas, l'eau et le savon ne suffisent pas pour enlever le produit, par conséquent, des gants doivent être utilisés. Se laver les mains après avoir utilisé ce produit.

- Ce produit peut être nocif s'il est ingéré. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin. Pour éviter que les enfants aient directement accès au produit, garder le(s) tube(s) dans le sachet fermé jusqu'au moment de l'utilisation. Garder les sachets fermés dans le carton entre les utilisations. Jeter les tubes utilisés immédiatement après usage.
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'administration du produit.
- Ce produit peut causer une irritation des yeux. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement et minutieusement à l'eau.
- Des réactions d'hypersensibilité au produit ont été rapportées chez un petit nombre de personnes. Le produit ne doit pas être utilisé par des personnes présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des ingrédients non-médicinaux (voir la section DESCRIPTION pour la substance active et la liste des ingrédients non-médicinaux). Les personnes ayant une hypersensibilité.
- Ce produit est extrêmement inflammable. Il faut le garder à l'écart de toute source de chaleur, d'étincelles et de flammes nues, ou de toute autre source d'incendie.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

Bien que toutes les réactions indésirables ne soient pas déclarées, les renseignements qui suivent sont fondés sur la déclaration volontaire des réactions indésirables du médicament après son approbation. On admet généralement que ces déclarations résultent en une sous-représentation significative. Les réactions indésirables listées ci-dessous sont basées sur les déclarations reçues et ne reflètent pas nécessairement un lien de causalité.

Les réactions indésirables suivantes ont été signalées rarement¹ (signalées chez au moins un mais pas plus de 10 animaux sur 10 000 animaux exposés) et très rarement² (signalées chez moins de

BRAVECTO
Solution topique de fluralaner
NOTICE D'EMBALLAGE - CHATS

1 sur 10 000 animaux exposés) et sont regroupées par système de l'organisme, par ordre décroissant de fréquence :

Troubles au site d'application : changements aux poils¹, prurit², érythème²

Troubles systémiques : léthargie¹, anorexie²

Troubles du tractus digestif : vomissement², hypersalivation², diarrhée²

Troubles du comportement : agitation²

Troubles neurologiques : ataxie², tremblements musculaires², convulsion/crise convulsive²

Aucune réaction indésirable sérieuse n'a été relevée au cours d'une étude américaine rigoureusement contrôlée et réalisée sur le terrain auprès de 311 chats (224 chats avec le fluralaner et 87 chats avec un témoin actif topique).

Pourcentage de chats ayant présenté une réaction indésirable au cours de l'étude sur le terrain

Réaction indésirable	Groupe traité par le fluralaner : Pourcentage de chats ayant présenté cette réaction indésirable pendant les 105 jours de l'étude (n = 224 chats)	Groupe témoin actif : Pourcentage de chats ayant présenté cette réaction indésirable pendant les 84 jours de l'étude (n = 87 chats)
Vomissements	7,6 %	6,9 %
Prurit	5,4 %	11,5 %
Diarrhée	4,9 %	1,1 %
Alopécie	4,9 %	4,6 %
Diminution de l'appétit	3,6 %	0,0 %
Léthargie	3,1 %	2,3 %
Croûtes/lésion ulcéreuse	2,2 %	3,4 %

Lors de cette étude réalisée sur le terrain, une ataxie a été observée chez deux chats traités avec la solution topique de fluralaner. Une ataxie et une inclinaison de la tête vers la droite se sont manifestées chez un chat 34 jours après la première dose. La condition du chat s'est améliorée dans la première semaine après avoir initié une antibiothérapie. L'inclinaison de la tête vers la droite et l'ataxie sont réapparues accompagnées d'un décubitus latéral 82 jours après l'administration de la première dose. La condition du chat s'est améliorée après un traitement aux antibiotiques et une deuxième dose de solution topique de fluralaner lui a été administrée 92 jours après la première dose sans aucune autre anomalie. Une ataxie s'est manifestée chez un deuxième chat 15 jours après l'administration de la première dose mais s'est résolue la journée suivante. La solution topique de fluralaner a été administrée une deuxième fois 82 jours après la première administration sans aucune autre anomalie.

BRAVECTO
Solution topique de fluralaner
NOTICE D'EMBALLAGE - CHATS

Lors d'une étude européenne réalisée sur le terrain, deux chats de la même résidence ont éprouvé des tremblements, de la léthargie et de l'anorexie pendant le premier jour suivant l'administration. Les signes cliniques se sont résolus entre 48-72 heures chez les deux chats.

Lors d'une étude européenne menée sur le terrain chez 474 chats ayant reçu du fluralaner topique, il y a eu trois cas rapportés de dermatite faciale chez les humains à la suite d'un contact cutané avec le site d'application, et ce dans les 4 jours suivant l'administration du produit. Le lien avec le traitement n'a pas été montré dans deux des cas et dans le troisième, le contact étroit a eu lieu avant que la peau au site d'application soit sèche. De tels signes n'ont pas été rapportés dans les études réalisées sur le terrain chez le chien en Europe et aux États-Unis.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE :

Lorsqu'il est administré localement, le fluralaner atteint sa concentration maximale en 7 à 21 jours; sa demi-vie d'élimination oscille entre 11 et 13 jours. La biodisponibilité du fluralaner administré par voie topique est de 25% environ.

MODE D'ACTION :

Le fluralaner a un mode d'action systémique et appartient à la classe des dérivés de composés de benzamide à substitution d'isoxazoline. Le fluralaner inhibe le système nerveux des arthropodes. Il agit en antagonisant les canaux sodiques dépendants d'un ligand (récepteur de l'acide gamma-aminobutanoïque [GABA] et récepteur de glutamate).

EFFICACITÉ :

Lors d'une étude de laboratoire européenne rigoureusement contrôlée et menée chez le chat, BRAVECTO a tué toutes les puces (100 %) 8 heures après son administration et a réduit le nombre de puces vivantes de plus de 97,7 % dans les 12 heures qui ont suivi le traitement ou l'infestation, et ce pendant 12 semaines.

Lors d'études américaines rigoureusement contrôlées et menées en laboratoire, BRAVECTO a démontré une efficacité contre les tiques *Ixodes scapularis* supérieure à 98,9 % et une efficacité contre les tiques *Dermacentor variabilis* supérieure à 98,4 % 48 heures après l'infestation, et ce pendant 8 semaines.

Efficacité de la solution topique BRAVECTO contre les puces et les tiques au cours des études menées en laboratoire 48 heures après l'infestation

	Étude	Efficacité* (%)			
		Jour 2	Jour 30	Jour 58	Jour 86
<i>Ctenocephalides felis</i>	1	100 (100)	100 (100)	100 (100)	99,5 (99,7)
<i>Dermacentor variabilis</i>	1	99,7 (99,7)	100 (100)	98,4 (98,7)	59,9 (76,8)
	2	100 (100)	100 (100)	100 (100)	85,2 (93,7)
<i>Ixodes scapularis</i>	1	98,9 (99,4)	100 (100)	100 (100)	97,7 (98,6)
	2	100 (100)	100 (100)	100 (100)	83,3 (94,6)

* Moyenne arithmétique (moyenne géométrique). Note : l'évaluation de l'efficacité est basée sur la moyenne arithmétique.

BRAVECTO
Solution topique de fluralaner
NOTICE D'EMBALLAGE - CHATS

Au cours d'une étude sur le terrain menée aux États-Unis et rigoureusement contrôlée, une seule dose de BRAVECTO a permis de réduire le nombre de puces d'au moins 98,6 %, et ce pendant 12 semaines. Conséquence directe de l'élimination de l'infestation de puces, l'érythème, l'alopecie, les papules, la desquamation, les croûtes et l'excoriation ont tous diminué chez les chats présentant une dermatite allergique causée par ces parasites.

INNOCUITÉ CHEZ L'ANIMAL :

Étude de marge d'innocuité: Lors d'une étude sur la marge d'innocuité, des chatons âgés de 11 à 13 semaines (âge moyen : 12 semaines) ont reçu à trois reprises et à intervalles de 8 semaines, des applications topiques de BRAVECTO à des doses correspondant à 1, à 3 et à 5 fois la dose maximale déclarée de 93 mg/kg. Les chatons du groupe témoin (0X) ont reçu de l'huile minérale.

Les examens physiques des chatons, leur poids ou celui de leurs organes, leur consommation de nourriture, ainsi que les résultats des analyses de pathologie clinique (hématologie, chimie clinique, essais de coagulation et analyses d'urine) et d'histopathologie n'ont fait ressortir aucune réaction d'importance clinique liée au traitement. Les changements esthétiques survenus à l'endroit où avait été appliqué le produit comprenaient une apparence matte, de l'agglutination, un redressement du poil, ou un aspect humide ou grassex.

Étude d'innocuité du produit administré par voie orale : Au cours d'une étude sur l'innocuité, des chatons âgés de 6 à 7 mois ont reçu un seul traitement oral par la solution topique BRAVECTO à une dose correspondant à une fois (1X) la dose maximale déclarée de 93 mg/kg. Les chatons du groupe témoin (0X) ont reçu une solution saline par voie orale.

Les examens physiques des chatons, leur poids ou celui de leurs organes, leur consommation de nourriture, ainsi que les résultats des analyses de pathologie clinique (hématologie, chimie clinique, essais de coagulation et analyses d'urine) et d'histopathologie n'ont fait ressortir aucune réaction d'importance clinique liée au traitement. Immédiatement après avoir ingéré le produit, tous les chatons traités se sont mis à saliver et quatre des six chatons se sont mis à tousser. Un des chatons traités a été pris de vomissements deux heures après l'administration du produit.

Aucune réaction indésirable n'a été observée lors d'une étude rigoureusement contrôlée et réalisée sur le terrain au cours de laquelle BRAVECTO a été utilisé en concomitance avec d'autres médicaments tels que des vaccins, des anthelminthiques, des antibiotiques, des stéroïdes et des sédatifs.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE :

Ne pas conserver à plus de 30 °C. Éviter le gel.

PRÉSENTATION :

BRAVECTO (solution topique de fluralaner) est offert en trois teneurs (112,5 mg, 250 mg et 500 mg de fluralaner par tube) pour usage chez les chats. Les tubes sont conditionnés dans des sachets individuels. Emballage de 1 ou 2 tubes par boîte.

BRAVECTO
Solution topique de fluralaner
NOTICE D'EMBALLAGE - CHATS

Intervet Canada Corp.
filiale de Merck & Co., Inc.
16750, route Transcanadienne
Kirkland, Québec H9H 4M7
1 866 683-7838

Version : 21FEB2019
® Intervet International B.V., utilisée sous licence.

BRAVECTO
Fluralaner topical solution
Outer label (carton) – CATS
Main panel
X₁-X₂ = 1.2-2.8 kg, > 2.8-6.25 kg or > 6.25-12.5 kg
Y = 112.5, 250 or 500 mg
Z = 1 tube or 2 tubes
DIN 02454912 (112.5 mg), 02454920 (250 mg), 02454939 (500 mg)

DIN#

Y mg

PrBRAVECTO®
Fluralaner Topical Solution
Solution topique de fluralaner
VETERINARY USE ONLY
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

WARNINGS: Keep out of the reach of children. See package insert for detailed warning statements.

MISES EN GARDE: Garder hors de la portée des enfants. Lire la notice pour des informations complètes sur les mises en garde.

X₁-X₂ kg

KILLS FLEAS and TICKS
TUE les PUCES et les TIQUES

CONTENTS: Z CONTAINING Y MG FLURALANER
CONTENU : Z CONTENANT Y MG DE FLURALANER

BRAVECTO
Fluralaner topical solution
Outer label (carton) – CATS
Back panel

X₁-X₂ = 1.2-2.8 kg, > 2.8-6.25 kg or > 6.25-12.5 kg
Y = 112.5, 250 or 500 mg
Z = 1 tube or 2 tubes

DESCRIPTION : Each tube contains Y mg of fluralaner.

INDICATIONS: For the treatment and prevention of flea infestations (*Ctenocephalides felis*) for 12 weeks. For the treatment and control of tick infestations with *Dermacentor variabilis* (American dog tick) and *Ixodes scapularis* (black-legged tick) for 8 weeks. For cats and kittens 6 months of age and older and weighing 1.2 kg or greater.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

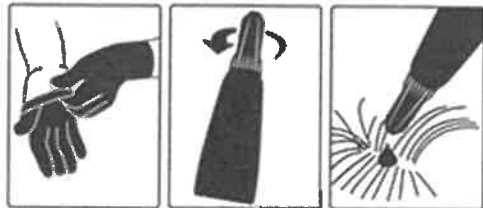
Fleas: Apply one tube to skin every 12 weeks

Ticks: Apply one tube to skin every 8 weeks.

Refer to the package insert for complete details.

STORAGE : Do not store above 30 °C. Protect from freezing.

1. Open pouch and put on gloves. 2. Rotate cap (**cap cannot be removed**). 3. Apply to skin.



1. Ouvrir le sachet et mettre des gants. 2. Tourner le bouchon (**le bouchon ne s'enlève pas**). 3. Appliquer sur la peau.

DESCRIPTION : Chaque tube contient Y mg de fluralaner.

INDICATIONS : Pour le traitement et la prévention des infestations de puces du chat (*Ctenocephalides felis*) pendant 12 semaines. Pour le traitement et la maîtrise des infestations de tiques *Dermacentor variabilis* (tique américaine du chien) et *Ixodes scapularis* (tiques à pattes noires) pendant 8 semaines. Pour les chats et les chatons âgés de 6 mois ou plus et pesant au moins 1,2 kg.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Puces : Appliquer un tube sur la peau à toutes les 12 semaines.

Tiques : Appliquer un tube sur la peau à toutes les 8 semaines.

Lire la notice pour des informations complètes.

ENTREPOSAGE : Ne pas conserver à plus de 30 °C. Éviter le gel.



Highly Flammable
Hautement inflammable

(Merck logo)

BRAVECTO
Fluralaner topical solution
Outer label (carton) – CATS
Side panels-EN
X₁-X₂ = 1.2-2.8 kg, > 2.8-6.25 kg or > 6.25-12.5 kg
Y = 112.5, 250 or 500 mg
Z = 1 tube or 2 tubes

PrBRAVECTO®
Fluralaner Topical Solution

X₁-X₂ kg

CONTENTS: Z CONTAINING Y MG FLURALANER

KILLS FLEAS and TICKS

Intervet Canada Corp.
Subsidiary of/filiale de Merck & Co., Inc.
16750 route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7
1 866 683-7838

® Intervet International B.V.
Used under license / utilisée sous licence

BRAVECTO
Fluralaner topical solution
Outer label (carton) – CATS
Side panels-FR

X₁-X₂ = 1.2-2.8 kg, > 2.8-6.25 kg or > 6.25-12.5 kg

Y = 112.5, 250 or 500 mg

Z = 1 tube or 2 tubes

PrBRAVECTO®

Solution topique de fluralaner

X₁-X₂ kg

CONTENU : Z CONTENANT Y MG DE FLURALANER

TUE les PUCES et les TIQUES

BRAVECTO
Fluralaner topical solution
Outer label (carton) – CATS
Top panel

$X_1-X_2 = 1.2-2.8 \text{ kg}, > 2.8-6.25 \text{ kg} \text{ or } > 6.25-12.5 \text{ kg}$

Y = 112.5, 250 or 500 mg

Z = 1 or 2

Pr BRAVECTO®

Fluralaner Topical Solution

Solution topique de fluralaner

Z

BRAVECTO
Fluralaner topical solution
Outer label (carton) – CATS
Bottom panel

X_1 - X_2 = 1.2-2.8 kg, > 2.8-6.25 kg or > 6.25-12.5 kg

Y = 112.5, 250 or 500 mg

Z = 1 tube or 2 tubes

LOT:

EXP.:

(Note: Lot and Exp. printed on-line)

BRAVECTO
Fluralaner topical solution
Inner label (sachet) – CATS
Main panel
X₁-X₂ = 1.2-2.8 kg, > 2.8-6.25 kg or > 6.25-12.5 kg
Y = 112.5, 250 or 500 mg
DIN 02454912 (112.5 mg), 02454920 (250 mg), 02454939 (500 mg)

PrBRAVECTO®
Fluralaner Topical Solution
Solution topique de fluralaner

VETERINARY USE ONLY
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

DIN#

X₁-X₂ kg

For use in cats/À utiliser chez les chats

Y mg

WARNINGS: Keep out of the reach of children. See package insert for detailed warning statements.

MISES EN GARDE: Garder hors de la portée des enfants. Lire la notice pour des informations complètes sur les mises en garde.

Intervet Canada Corp.
Subsidiary of/filiale de Merck & Co., Inc.
16750 route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7
1 866 683-7838

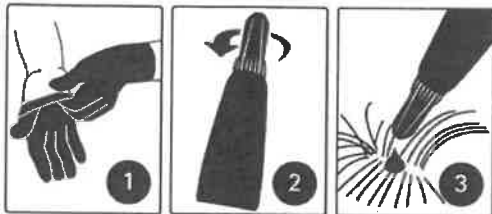
® Intervet International B.V.
Used under license/utilisée sous licence.

BRAVECTO
Fluralaner topical solution
Inner label (sachet) – CATS
Right panel

X₁-X₂ = 1.2-2.8 kg, > 2.8-6.25 kg or > 6.25-12.5 kg

Y = 112.5, 250 or 500 mg

DIN 02454912 (112.5 mg), 02454920 (250 mg), 02454939 (500 mg)



1. Open pouch and put on gloves 2. Rotate cap (**cap cannot be removed**). 3. Apply to skin.

1. Ouvrir le sachet et mettre des gants. 2. Tourner le bouchon (**le bouchon ne s'enlève pas**). 3. Appliquer sur la peau.

Refer to the package insert for complete details.

Lire la notice pour des informations complètes.

BRAVECTO
Fluralaner topical solution
Inner label (sachet) – CATS
Left panel
 $X_1-X_2 = 1.2-2.8 \text{ kg}, > 2.8-6.25 \text{ kg}$ or $> 6.25-12.5 \text{ kg}$
 $Y = 112.5, 250$ or 500 mg

LOT :
EXP. :

(Note : Lot and Exp will be printed on-line)

BRAVECTO
Fluralaner topical solution
Pre-printed tube –CATS
 X_1 - X_2 = 1.2-2.8 kg, > 2.8-6.25 kg or > 6.25-12.5 kg
Y = 112.5, 250 or 500 mg

(Front)

BRAVECTO®
Fluralaner topical/topique
Y mg / Z mL

(Back)

Cats / Chats

X_1 - X_2 kg

Intervet Canada Corp.

(Note: Lot and Exp will be printed on the crimp)