

Bravecto® Solution pour spot on : bien connaître les précautions d'emploi pour l'utilisateur

A l'occasion de l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un nouveau spot on à base de fluralaner, l'Anses-ANMV souhaite attirer l'attention des praticiens sur les précautions d'emploi des spot-on de type « twist-and-use » de la gamme Bravecto® qui ont été récemment renforcées suite à la remontée de cas d'effets indésirables chez l'Homme après un contact cutané.

Il existe deux gammes différentes de spot-on, le Bravecto®, solution de fluralaner pour chiens et chats autorisée depuis le 11/02/2014 et le Bravecto Plus®, association de fluralaner et de moxidectine pour chats, autorisée depuis le 08/05/2018 mais non commercialisé en France à ce jour.

Ces produits **collent** à la peau et peuvent également coller aux surfaces après leur déversement. Dans certains cas, le savon et l'eau ne suffisent pas pour enlever ces produits de la peau. Des **éruptions cutanées**, des **picotements** ou des **engourdissements** ont été signalés chez un faible nombre de personnes ayant manipulé le produit après contact avec la peau. Le contact peut se produire directement, lors de la manipulation du produit ou de l'animal traité.

Afin d'éviter la survenue de tels effets indésirables, il convient d'informer les propriétaires d'animaux des précautions d'usage suivantes :

- Des **gants** de protection jetables doivent être portés lors de la manipulation et de l'administration de ces produits. La fourniture de gants sera prise en charge par le laboratoire MSD et les pictogrammes sur la notice et l'emballage vont être modifiés en ce sens (gants bien visibles).
- Il ne faut pas chercher à retirer le bouchon de la pipette : bien expliquer au propriétaire le système « twist-and-use ». Des vidéos didactiques expliquant le fonctionnement du bouchon vont être mises en ligne par le laboratoire MSD et pourront être montrées aux propriétaires d'animaux.

Ces deux premiers points sont cruciaux : la majorité des cas d'effets indésirables chez l'Homme se produisent car l'utilisateur a dévissé puis tenté de retirer le bouchon de la pipette, croyant qu'elle n'était pas encore ouverte et que par ailleurs il ne portait pas de gants.

Une communication sera faite par MSD sur les modalités de mise en œuvre de ces mesures courant juillet 2018.

- Expliquer au propriétaire comment on **applique la pipette** sur l'animal, afin d'éviter que le produit ne coule sur les côtés de l'animal et augmente les risques d'exposition cutanée humaine.
- il faut éviter tout **contact avec le site d'application** jusqu'à ce que celui-ci ait retrouvé un aspect normal. Il est notamment déconseillé de caresser l'animal ou de dormir avec lui. Il faut jusqu'à 48 heures pour que le site d'application soit sec, mais il met plus longtemps à retrouver son aspect avant traitement

- En cas de réactions cutanées, consulter un **médecin** et lui montrer l'emballage du produit.
- Ces produits ne doivent pas être utilisés par des personnes présentant une **hypersensibilité** à la substance active ou à l'un des excipients. Les personnes ayant une hypersensibilité cutanée ou une allergie connue en général, par ex. à d'autres médicaments vétérinaires de ce type doivent manipuler ces médicaments vétérinaires ainsi que les animaux traités avec prudence.

Pour déclarer un effet indésirable chez l'homme suite à l'utilisation d'un médicament vétérinaire :
https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Pour plus d'informations sur ces médicaments :

Bravecto : http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/veterinary/002526/WC500163859.pdf

Bravecto Plus : http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/veterinary/004440/WC500250111.pdf