



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/783442/2013
EMA/V/C/002526

Bravecto (*Fluralaner*)

Übersicht über Bravecto und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Bravecto und wofür wird es angewendet?

Bravecto ist ein Tierarzneimittel zur Behandlung von Parasitenbefall bei Hunden und Katzen. Es kann angewendet werden:

- zur Behandlung von Floh- und Zeckenbefall bei Hunden und Katzen;
- als Teil der Behandlung von allergischer Flohdermatitis (einer allergischen Reaktion auf Flohbisse) bei Hunden und Katzen;
- zur Behandlung von Demodikose und Sarkoptesräude (Hautbefall durch zwei verschiedene Milben) bei Hunden;
- zur Verringerung des Risikos einer Infektion mit dem Parasiten *Babesia canis canis* bei Hunden, der von *Dermacentor-reticulatus*-Zecken übertragen wird;
- zur Behandlung von Ohrmilbenbefall bei Katzen.

Bravecto enthält den Wirkstoff Fluralaner.

Wie wird Bravecto angewendet?

Bravecto ist als Lösung zum Auftropfen in einer Pipette zur Anwendung bei Hunden und Katzen sowie als Kautabletten zur Anwendung bei Hunden erhältlich. Die Lösung zum Auftropfen und die Tabletten sind in verschiedenen Stärken zur Anwendung bei Hunden und Katzen unterschiedlichen Gewichts erhältlich.

Der gesamte Inhalt einer Bravecto-Pipette wird auf die Haut des Hundes oder der Katze aufgetragen, und zwar beim Hund zwischen die Schulterblätter und bei der Katze an der Schädelbasis. Bei Hunden können ausgehend vom ersten Tropfen mehrere Tropfen in einer Linie bis zum Schwanzansatz aufgetragen werden. Die zu verwendende Pipette wird anhand des Gewichts des Hundes oder der Katze ausgewählt. Nach der Verabreichung hält die Wirkung 12 Wochen gegen Flöhe und Zecken an. Zur optimalen Kontrolle eines Floh- und Zeckenbefalls sollte die Behandlung alle 12 Wochen wiederholt werden.

Bravecto-Tabletten werden dem Hund beim oder um den Zeitpunkt der Fütterung in Form einer Tablette verabreicht, deren Stärke dem Körpergewicht des Tieres angemessen ist. Nach der

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Verabreichung hält die Wirkung 12 Wochen gegen Flöhe und 8 bis 12 Wochen gegen Zecken an. Zur optimalen Kontrolle eines Flohbefalls sollte die Behandlung alle zwölf Wochen wiederholt werden. Zur optimalen Kontrolle eines Zeckenbefalls sollte die Behandlung je nach Zeckenspezies alle 8 bis 12 Wochen wiederholt werden.

Für Demodikose und Sarkoptesräude bei Hunden sowie für Ohrmilbenbefall bei Katzen ist eine einzelne Behandlung erforderlich. Da Demodikose durch eine Reihe von Faktoren verursacht wird, wird empfohlen, etwaige Grunderkrankungen zu behandeln. Die Notwendigkeit und Häufigkeit einer erneuten Behandlung wegen Sarkoptesräude sollten gemäß den Empfehlungen des Tierarztes erfolgen. Für den Befall mit Ohrmilben wird 28 Tage nach der Behandlung eine Untersuchung durch den Tierarzt empfohlen. Der Tierarzt wird entscheiden, ob eine weitere Behandlung notwendig ist.

Um das Risiko einer Infektion mit *B. canis canis* bei Hunden zu verringern, sollten alle 12 Wochen Bravecto Kautabletten verabreicht werden.

Bravecto ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Bravecto benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Bravecto?

Der in Bravecto enthaltene Wirkstoff, Fluralaner, wirkt als „Ektoparasitikum“. Dies bedeutet, dass der Wirkstoff Parasiten wie Flöhe, Zecken und Milben, die auf oder in der Haut, im Fell oder in den Ohren von Tieren leben, abtötet. Durch das Abtöten von *D.-reticulatus*-Zecken vermindert Bravecto auch das Risiko einer Infektion mit *B. canis canis*. Um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden, müssen Parasiten an der Haut anheften und mit der Nahrungsaufnahme aus dem Blut des Hundes oder der Katze beginnen.

Fluralaner tötet Flöhe, Zecken und Milben ab, die das Blut des Hundes oder der Katze aufgenommen haben, indem es auf deren Nervensystem einwirkt. Es blockiert die normale Bewegung von geladenen Chlorid-Teilchen (Ionen) in die und aus den Nervenzellen, insbesondere solcher, die mit Gamma-Aminobuttersäure (GABA) und Glutamat, zwei Substanzen, welche Botschaften zwischen Nerven vermitteln (Neurotransmitter), in Zusammenhang stehen. Dadurch wird eine unkontrollierte Aktivität des Nervensystems und somit eine Lähmung und das Absterben der Parasiten bewirkt. Da Fluralaner Flöhe abtötet, bevor sie Eier legen können, trägt es dazu bei, die Kontamination der Umgebung zu verringern, in denen sich die Hunde oder die Katzen aufhalten.

Bravecto tötet bei Hunden Flöhe innerhalb von 8 Stunden und Zecken innerhalb von 12-48 Stunden ab. Bravecto tötet bei Katzen Flöhe innerhalb von 12 Stunden und Zecken innerhalb von 48 Stunden ab.

Welchen Nutzen hat Bravecto in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Bravecto gegen Flöhe und Zecken wurde in Labor- und Feldstudien untersucht.

In einer an 561 Hunden mit Floh- und/oder Zeckenbefall durchgeführten EU-Feldstudie wurden die Wirkungen von Bravecto Tabletten mit einem anderen Tierarzneimittel zum Abtöten von Flöhen und Zecken verglichen, nämlich Fipronil, das als Lösung zum Auftropfen auf die Haut des Hundes appliziert wird. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung der Anzahl an Flöhen und Zecken auf den befallenen Hunden innerhalb des dreimonatigen Zeitraums nach der Behandlung. Die Feldstudie zeigte, dass Bravecto die Anzahl an Flöhen und Zecken bei Hunden mit bestehendem Floh- oder Zeckenbefall wirksam verringerte und dessen Wirkung gegen Flöhe und die Mehrzahl der Zeckenspezies 3 Monate lang anhielt.

Zwei weitere EU-Feldstudien schlossen Hunde und Katzen mit Floh- und/oder Zeckenbefall ein und verglichen die Wirkungen von Bravecto als Lösung zum Auftropfen mit Fipronil als Lösung zum Auftropfen. Bravecto war bis zu 12 Wochen nach der Behandlung gegen Flöhe und Zecken wirksam und erwies sich in Bezug auf den prozentualen Anteil an floh- und zeckenfreien Hunden und Katzen sowie Haushalten als ebenso wirksam wie Fipronil.

Eine in Europa durchgeführte Studie untersuchte die Wirksamkeit von Bravecto Kautabletten und Bravecto Lösung zum Auftropfen bei Hunden mit Demodikose. Die Wirksamkeit betrug bei Bravecto Kautabletten und Bravecto Lösung zum Auftropfen 95 % bzw. 94 %, basierend auf dem prozentualen Anteil der Hunde, die 56 bzw. 84 Tage nach der Behandlung frei von lebenden Milben waren.

In einer weiteren in Europa durchgeführten Studie wurden Bravecto Kautabletten und Bravecto Lösung zum Auftropfen bei Hunden mit Sarkoptesräude mit einem anderen zur Behandlung der Sarkoptesräude zugelassenen Tierarzneimittel verglichen. Sowohl Bravecto als auch das Vergleichspräparat waren zu 100 % wirksam, da alle behandelten Hunde frei von lebenden Milben waren, als 56 bzw. 84 Tage nach der Behandlung Hautabschabungen genommen wurden.

Eine Laborstudie und eine in Europa durchgeführte Feldstudie zeigten, dass Bravecto-Kautabletten bei Hunden bis zu 12 Wochen lang die Übertragung von *B. canis canis* durch *D. reticulatus* wirksam verhinderten.

In einer in der EU durchgeführten Studie an Katzen mit Ohrmilben betrug die Wirksamkeit von Bravecto > 90 %, basierend auf dem Vorhandensein von lebenden Ohrmilben an Tag 28 nach der Behandlung.

Welche Risiken sind mit Bravecto verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen der Tabletten bei Hunden (die mehr als 1 von 100 Tieren betreffen können) sind leichter, kurzzeitiger Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit und vermehrter Speichelfluss.

Eine sehr häufige Nebenwirkung der Lösung zum Auftropfen (die mehr als 1 von 100 Tieren betreffen kann) ist eine leichte, kurzzeitige Hautreaktion an der Applikationsstelle, wie etwa Erythem (Rötung) und Pruritus (Juckreiz) oder Haarausfall.

Da Parasiten mit der Nahrungsaufnahme aus dem Blut des Hundes oder der Katze beginnen müssen, damit sie von dem Tierarzneimittel abgetötet werden können, kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten, mit denen sie unter Umständen infiziert sind, nicht ausgeschlossen werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Bravecto berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Bravecto Kautabletten

Das Tierarzneimittel sollte bis zur Anwendung in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um den direkten Zugriff durch Kinder zu verhindern.

Bei Menschen wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen („allergische“ Reaktionen) auf das Tierarzneimittel berichtet.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels müssen die Hände sofort gründlich mit Seife und Wasser gewaschen werden.

Bravecto-Lösung zum Auftropfen

Ein direkter Kontakt mit dem Arzneimittel sollte vermieden werden. Beim Umgang mit dem Arzneimittel müssen die dazugehörigen Einweg-Schutzhandschuhe getragen werden. Dies ist notwendig, da bei einer geringen Anzahl von Personen potenziell schwerwiegende („allergische“) Überempfindlichkeitsreaktionen gemeldet wurden.

Personen, die überempfindlich gegen Fluralaner oder einen der sonstigen Bestandteile sind, sollten den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.

Das Arzneimittel bindet an die Haut und kann bei Verschütten des Arzneimittels auch an Oberflächen binden. Bei einer geringen Anzahl von Personen wurde nach Hautkontakt über Hautausschläge, Kribbeln oder Taubheit berichtet. Bei versehentlichem Hautkontakt muss der betroffene Bereich sofort mit Wasser und Seife abgewaschen werden. In einigen Fällen reichen Seife und Wasser nicht aus, um das Arzneimittel zu entfernen, das auf Finger gelangt ist.

Beim Umgang mit dem behandelten Tier kann es auch zum Kontakt mit dem Arzneimittel kommen. Der Kontakt mit der Applikationsstelle sollte vermieden werden, bis diese nicht mehr erkennbar ist. Dazu gehören auch das Schmusen mit dem Tier und das Teilen des Betts mit dem Tier. Es dauert bis zu 48 Stunden, bis die Applikationsstelle trocken ist, sie wird jedoch länger erkennbar sein.

Bei Auftreten von Hautreaktionen sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage vorgezeigt werden.

Personen mit empfindlicher Haut oder bekannten Allergien (z. B. gegen andere Tierarzneimittel dieses Typs) sollten sowohl mit dem Arzneimittel als auch mit behandelten Tieren vorsichtig umgehen.

Dieses Arzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten diese sofort gründlich mit Wasser ausgespült werden.

Dieses Tierarzneimittel ist bei Verschlucken schädlich. Das Tierarzneimittel sollte bis zur Anwendung in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um den direkten Zugriff durch Kinder zu verhindern. Gebrauchte Pipetten sind unverzüglich zu entsorgen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Bravecto Lösung zum Auftropfen sollte von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen ferngehalten werden, da es leicht entzündlich ist. Bei Verschütten auf Tische oder Fußböden sollten die Reste des Arzneimittels mit einem Papiertaschentuch entfernt und der Bereich mit Reinigungsmittel gereinigt werden.

Warum wurde Bravecto in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bravecto gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Bravecto

Am 11. Februar 2014 erhielt Bravecto eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Bravecto finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2021 aktualisiert.