



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bravecto (*fluralanerum*)

Přehled informací o přípravku Bravecto a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Bravecto a k čemu se používá?

Bravecto je veterinární léčivý přípravek, který se používá k léčbě infestace (napadení) parazity u psů a koček. Může být použit:

- k léčbě infestace blechami a klíšťaty u psů a koček,
- jako součást léčby alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím u psů a koček,
- k ošetření demodektického a sarkoptového svrabu (napadení kůže dvěma různými druhy roztočů) u psů,
- k léčbě infestací ušním svrabem u koček.

Přípravek Bravecto obsahuje léčivou látku fluralaner.

Jak se přípravek Bravecto používá?

Přípravek Bravecto je k dispozici ve formě roztoku pro nakapání na kůži – spot-on v pipetě k použití u psů a koček a ve formě žvýkacích tablet k použití u psů. Roztok pro nakapání na kůži – spot-on a tablety jsou k dispozici v různých silách pro psy a kočky s různou hmotností.

Obsah jedné plné pipety s přípravkem Bravecto se aplikuje na kůži, a to mezi lopatkami u psů a do oblasti spodní části lebky u kočky. U psů lze přípravek nakapat do několika míst v řadě za sebou od počátečního místa až po kořen ocasu. Pipeta, která má být použita, se vybírá podle hmotnosti psa nebo kočky. Po podání přípravku působí proti blechám a klíšťatům po dobu 12 týdnů. K dosažení optimální kontroly infestace blechami a klíšťaty by se měla léčba opakovat každých 12 týdnů.

Přípravek Bravecto ve formě tablet se podává u psů přibližně v době krmení ve formě tablety, která má vhodnou sílu pro psa dané živé hmotnosti. Po podání působí proti blechám po dobu 12 týdnů a proti klíšťatům po dobu 8 až 12 týdnů. K dosažení optimální kontroly infestace blechami by se měla léčba opakovat každých 12 týdnů. K dosažení optimální kontroly infestace klíšťaty by se měla léčba opakovat každých 8 až 12 týdnů v závislosti na druhu klíšťat.

V případě demodektického a sarkoptového svrabu u psů a ušního svrabu u koček je zapotřebí jednorázové léčby. Jelikož demodektický svrab vyvolává celá řada faktorů, doporučuje se léčit jakéhokoli základní onemocnění. Nutnost a frekvence opakované léčby sarkoptového svrabu by se

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



měla řídit doporučením veterinárního lékaře. U infestací ušním svrabem se doporučuje kontrola u veterinárního lékaře 28 dnů po léčbě. Veterinární lékař rozhodne, zda je zapotřebí další léčba.

Přípravek Bravecto je vydáván pouze na předpis.

Více informací o používání přípravku Bravecto naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Bravecto působí?

Léčivá látka v přípravku Bravecto, fluralaner, působí jako „ektoparazitikum“. To znamená, že hubí parazity žijící na kůži nebo v kůži nebo v srsti či uších zvířat, jako jsou blechy, klíšťata a roztoči. Aby byli paraziti vystaveni účinkům léčivé látky, musí se přichytit na kůži a přisát se na daného psa nebo kočku.

Fluralaner hubí blechy, klíšťata i roztoče, které požily psí nebo kočičí krev, působením na jejich nervový systém. Blokuje normální pohyb chloridových částic s nábojem (iontů) do nervových buněk a z nervových buněk, zvláště u nervových buněk spojených s kyselinou gama-aminomáselnou (GABA) a glutamátem, což jsou dvě látky, které přenášejí informace mezi jednotlivými nervy (neurotransmitery). To má za následek nekontrolovatelnou aktivitu nervového systému a paralýzu a úhyn parazitů. Fluralaner usmrtí blechy dříve, než mohou naklásť vejčička, a pomáhá tak snižovat kontaminaci životního prostředí psa nebo kočky.

U psů přípravek Bravecto usmrtí blechy do 8 hodin a klíšťata do 12 hodin. U koček přípravek Bravecto usmrtí blechy do 12 hodin a klíšťata do 48 hodin.

Jaké přínosy přípravku Bravecto byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Bravecto proti blechám a klíšťatům byla zkoumána jak v laboratorních, tak v terénních studiích.

V terénní studii v EU zahrnující 561 psů napadených blechami a/nebo klíšťaty byly porovnávány účinky tablet přípravku Bravecto s účinky fipronilu, jiného léčiva, které hubí blechy a klíšťata, aplikovaného ve formě roztoku pro nakapání na kůži (spot-on) psů. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení počtu blech a klíšťat u napadených psů v průběhu 3 měsíců po podání léčivého přípravku. Terénní studie prokázala, že přípravek Bravecto je při snižování počtu blech a klíšťat u psů již napadených blechami nebo klíšťaty účinný a že účinky proti blechám a většině druhů klíšťat přetrvávají po dobu 3 měsíců.

Dvě další terénní studie v EU zahrnovaly psy a kočky napadené blechami a/nebo klíšťaty a porovnávaly účinky přípravku Bravecto ve formě roztoku pro nakapání na kůži – spot-on s roztokem pro nakapání na kůži – spot-on obsahujícím fipronil. Přípravek Bravecto byl účinný proti blechám a klíšťatům až po dobu 12 týdnů po aplikaci a z hlediska procenta psů a koček a domácností bez blech a klíšťat byl stejně účinný jako fipronil.

Jedna evropská studie se zaměřila na účinnost přípravku Bravecto ve formě žvýkacích tablet a ve formě roztoku pro nakapání na kůži – spot-on u psů s demodektickým svrabem. Na základě procenta psů bez živých roztočů 56. a 84. den po léčbě bylo zjištěno, že přípravek Bravecto má ve formě žvýkacích tablet 95% účinnost a ve formě roztoku pro nakapání na kůži – spot-on 94% účinnost.

Jiná evropská studie zahrnovala psy se sarkoptovým svrabem a porovnávala přípravek Bravecto ve formě žvýkacích tablet a přípravek Bravecto ve formě roztoku pro nakapání na kůži spot-on s jiným léčivým přípravkem registrovaným k léčbě sarkoptového srabu. Jak přípravek Bravecto, tak srovnávací přípravek byly 100% účinné, jelikož všichni ošetření psi byli na základě vzorků kůže seškrábnuté 56. a 84. den po léčbě zbaveni živých roztočů.

Ve studii provedené v EU u koček s ušním svrabem byla účinnost přípravku Bravecto > 90 %, což bylo stanoveno na základě přítomnosti živých ušních parazitů 28. den po léčbě.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bravecto?

Nejčastějšími nežádoucími účinky tablet u psů (které mohou postihnout více než 1 zvíře ze 100) jsou mírný a krátkodobý průjem, zvracení, nechutenství a slintání.

Nejčastějším nežádoucím účinkem roztoku pro nakapání na kůži – spot-on (který může postihnout více než 1 zvíře ze 100) je mírná krátkodobá kožní reakce v místě aplikace, jako je erytém (zarudnutí) a pruritus (svědění) nebo vypadávání chlupů.

Jelikož usmrcení parazitů přípravkem je podmíněno jejich přísátím se na psa či kočku, nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění, kterými mohou být blechy či klíšťata nakaženi.

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Bravecto je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Přípravek Bravecto ve formě žvýkacích tablet

Přípravek by měl být až do použití uchováván v původním balení, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k němu.

U lidí byly hlášeny hypersenzitivní („alergické“) reakce na tento léčivý přípravek.

Osoby, které s léčivým přípravkem manipulují, by neměly kouřit, jíst ani pít a okamžitě po manipulaci s ním by si měly důkladně umýt ruce mýdlem a vodou.

Přípravek Bravecto ve formě roztoku pro nakapání na kůži - spot-on

Vyhnete se přímému kontaktu s přípravkem. Při manipulaci s ním je nutné používat jednorázové ochranné rukavice dodávané společně s přípravkem. Důvodem je skutečnost, že u malého počtu osob byly hlášeny potenciálně závažné hypersenzitivní (alergické) reakce.

Osoby s přecitlivělostí (alergií) na fluralaner nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku by se měly kontaktu s přípravkem vyhnout.

Po rozlití se přípravek váže na kůži a může se vázat také na povrchy. Po kontaktu s kůží byly u malého počtu osob hlášeny kožní vyrážky, brnění nebo necitlivost. Pokud dojde ke kontaktu s kůží, je nutné postižené místo ihned umýt mýdlem a vodou. V některých případech mýdlo a voda nejsou pro odstranění přípravku z prstů dostačující.

Ke kontaktu s přípravkem může dojít také při manipulaci s ošetřovaným zvířetem. Je nutné vyvarovat se kontaktu s místem aplikace, dokud je viditelné. To zahrnuje mazlení a spaní v jedné posteli se zvířetem. Trvá až 48 hodin, než místo aplikace uschne, viditelné je však po delší dobu.

V případě výskytu kožních reakcí je třeba vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé s citlivou pokožkou nebo známými alergiemi (např. na jiné veterinární léčivé přípravky tohoto typu) by měly s přípravkem a také s ošetřovanými zvířaty manipulovat obezřetně.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. V případě zasažení očí je třeba je ihned důkladně opláchnout vodou.

Tento přípravek je při pozření zdraví škodlivý. Přípravek by měl být až do použití uchováván v původním balení, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k němu. Použité pipety je nutné okamžitě zlikvidovat. V případě náhodného pozření přípravku je třeba vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek Bravecto ve formě roztoku pro nakapání na kůži – spot-on je vysoce hořlavý, proto je nutné uchovávat ho v dostatečné vzdálenosti od zdrojů tepla, jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů požáru. Pokud se přípravek rozlije na stůl nebo podlahu, měly by být jeho zbytky odstraněny pomocí papírového ubrousku a polítná plocha následně vyčištěna čisticím prostředkem.

Na základě čeho byl přípravek Bravecto registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Bravecto převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Bravecto

Přípravku Bravecto bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 11. února 2014.

Další informace o přípravku Bravecto jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2020.