



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bravecto (φλουραλανέρη)

Ανασκόπηση του Bravecto και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Bravecto και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bravecto είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παρασιτώσεων σε σκύλους και γάτες. Μπορεί να χορηγηθεί:

- για τη θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες σε σκύλους και γάτες
- στο πλαίσιο της διαχείρισης της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (μια αλλεργική αντίδραση σε τσιμπήματα ψύλλων) σε σκύλους και γάτες
- για τη θεραπεία της δεμοδηκτικής και σαρκοπτικής ψώρας (δερματική παρασίτωση προκαλούμενη από δύο διαφορετικούς τύπους ακάρεων) σε σκύλους
- για τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας σε γάτες.

Το Bravecto περιέχει τη δραστική ουσία φλουραλανέρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Bravecto;

Το Bravecto διατίθεται με τη μορφή διαλύματος επίχυσης σε σημείο με πιπέτα για χρήση σε σκύλους και γάτες, καθώς και με τη μορφή μασώμενων δισκίων για χρήση σε σκύλους. Το διάλυμα επίχυσης σε σημείο και τα δισκία διατίθενται σε διάφορες περιεκτικότητες για σκύλους και γάτες διαφορετικού βάρους.

Το περιεχόμενο μίας πλήρως γεμισμένης πιπέτας με Bravecto χορηγείται στο δέρμα του σκύλου ή της γάτας, μεταξύ των ωμοπλάτων του σκύλου και στη βάση κρανίου της γάτας αντίστοιχα. Για τους σκύλους, μπορούν να πραγματοποιηθούν περισσότερες από μία επιχύσεις, από το αρχικό σημείο επίχυσης σε γραμμή έως τη βάση της ουράς. Η πιπέτα που χρησιμοποιείται επιλέγεται ανάλογα με το βάρος του σκύλου ή της γάτας. Μετά τη χορήγηση, η δράση του φαρμάκου κατά των ψύλλων και των κροτώνων διαρκεί για 12 εβδομάδες. Για τον βέλτιστο έλεγχο των ψύλλων και των κροτώνων, η θεραπεία πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε 12 εβδομάδες.

Το Bravecto χορηγείται κατά το γεύμα του σκύλου υπό μορφή δισκίου κατάλληλης περιεκτικότητας για το σωματικό βάρος του σκύλου. Μετά τη χορήγησή του, η δράση του έναντι των ψύλλων διαρκεί για 12 εβδομάδες και έναντι των κροτώνων για 8 έως 12 εβδομάδες. Για τον βέλτιστο έλεγχο των ψύλλων, η θεραπεία πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε δώδεκα εβδομάδες. Για τον βέλτιστο έλεγχο των κροτώνων, η θεραπεία πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε 8 έως 12 εβδομάδες, ανάλογα με το είδος των κροτώνων.

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



Για τη δεμοδηκτική και τη σαρκοπτική ψώρα σε σκύλους και την ωτοδηκτική ψώρα σε γάτες απαιτείται μία μόνο θεραπεία. Δεδομένου ότι η δεμοδηκτική ψώρα προκαλείται από διάφορους παράγοντες, συνιστάται η θεραπεία κάθε υποκείμενης νόσου. Η ανάγκη επαναληπτικής θεραπείας για τη σαρκοπτική ψώρα και η συχνότητα αυτής ορίζεται από τον κτηνίατρο. Για τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας, πρέπει να διενεργείται κτηνιατρικός έλεγχος 28 ημέρες μετά τη θεραπεία. Ο κτηνίατρος θα αποφασίσει εάν απαιτείται πρόσθετη θεραπεία.

Το Bravecto χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bravecto, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Bravecto;

Η δραστική ουσία του Bravecto, η φλουραλανέρη, δρα ως εξωπαρασιτοκτόνο. Αυτό σημαίνει ότι εξουδετερώνει τα παράσιτα που ζουν στο δέρμα ή στο τρίχωμα ή στα αυτιά των ζώων, όπως κρότωσης, ψύλλους και ακάρεια. Για να εκτεθούν στη δραστική ουσία, τα παράσιτα πρέπει να προσκολληθούν στο δέρμα και να αρχίσουν να τρέφονται με το αίμα του σκύλου ή της γάτας.

Η φλουραλανέρη σκοτώνει τους ψύλλους, τους κρότωσης και τα ακάρεια που έχουν τραφεί με το αίμα του σκύλου ή της γάτας δρώντας στο νευρικό τους σύστημα. Αναστέλλει τη φυσιολογική κίνηση των φορτισμένων σωματιδίων χλωρίου (ιόντων) εντός και εκτός των νευρικών κυττάρων, ιδίως εκείνων που σχετίζονται με το γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA) και το γλουταμικό οξύ, δύο ουσίες που μεταφέρουν μηνύματα μεταξύ των νευρών (νευροδιαβιβαστές). Η αναστολή αυτή έχει ως αποτέλεσμα την ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του νευρικού συστήματος, την παράλυση και τον θάνατο των παρασίτων. Η φλουραλανέρη σκοτώνει τους ψύλλους πριν γεννήσουν τα αυγά τους και, συνεπώς, βοηθάει στον περιορισμό της μόλυνσης του περιβάλλοντος του σκύλου ή της γάτας.

Στους σκύλους, το Bravecto σκοτώνει τους ψύλλους εντός 8 ωρών και τους κρότωσης εντός 12 ωρών. Στις γάτες, το Bravecto σκοτώνει τους ψύλλους εντός 12 ωρών και τους κρότωσης εντός 48 ωρών.

Ποια είναι τα οφέλη του Bravecto σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Bravecto έναντι ψύλλων και κροτώνων διερευνήθηκε τόσο σε εργαστηριακές μελέτες όσο και σε μελέτες πεδίου.

Σε μια μελέτη πεδίου που εκπονήθηκε στην ΕΕ, στην οποία χρησιμοποιήθηκαν 561 σκύλοι με παρασιτώσεις από ψύλλους ή/και κρότωσης, οι επιδράσεις των δισκίων Bravecto συγκρίθηκαν με εκείνες ενός άλλου προϊόντος, της φιπρονίλης, η οποία σκοτώνει ψύλλους και κρότωσης και εφαρμόζεται στο δέρμα σκύλων ως διάλυμα επίχυσης σε σημείο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του αριθμού των ψύλλων και των κροτώνων στους προσβεβλημένους σκύλους κατά τη διάρκεια των 3 μηνών που ακολούθησαν τη χορήγηση θεραπείας. Η μελέτη πεδίου έδειξε ότι το Bravecto ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των ψύλλων και των κροτώνων σε σκύλους με υφιστάμενες παρασιτώσεις από ψύλλους ή/και κρότωσης και διαπίστωσε ότι οι επιδράσεις του έναντι των ψύλλων και των περισσότερων ειδών κροτώνων διατηρήθηκαν για 3 μήνες.

Σε δύο άλλες μελέτες πεδίου που εκπονήθηκαν στην ΕΕ χρησιμοποιήθηκαν σκύλοι και γάτες με παρασιτώσεις από ψύλλους ή/και κρότωσης και έγινε σύγκριση των επιδράσεων του διαλύματος επίχυσης σε σημείο Bravecto με τις επιδράσεις του διαλύματος φιπρονίλης για επίχυση σε σημείο. Το Bravecto είχε αποτελεσματική δράση έναντι των ψύλλων και των κροτώνων για έως και 12 εβδομάδες μετά τη θεραπεία και ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη φιπρονίλη όσον αφορά το ποσοστό σκύλων και γατών, καθώς και οικιών, που είχαν απαλλαγεί από ψύλλους και κρότωσης.

Στο πλαίσιο μελέτης που διενεργήθηκε στην Ευρώπη εξετάστηκε η αποτελεσματικότητα των μασώμενων δισκίων Bravecto και του διαλύματος επίχυσης σε σημείο Bravecto σε σκύλους με δεμοδηκτική ψώρα. Η αποτελεσματικότητα ήταν 95% και 94% για τα μασώμενα δισκία Bravecto και για το διάλυμα επίχυσης σε σημείο Bravecto, αντίστοιχα, βάσει του ποσοστού των σκύλων που δεν έφεραν ζώντα ακάρεα τις ημέρες 56 και 84 μετά τη θεραπεία.

Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε στην Ευρώπη και στην οποία μετείχαν σκύλοι με σαρκοπτική ψώρα, τα μασώμενα δισκία και το διάλυμα επίχυσης σε σημείο Bravecto συγκρίθηκαν με ένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας για τη θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας. Το Bravecto και το φάρμακο σύγκρισης ήταν αμφότερα 100% αποτελεσματικά καθότι όλοι οι σκύλοι που έλαβαν θεραπεία δεν έφεραν ζώντα ακάρεα σε δερματικά επιχρίσματα τα οποία ελήφθησαν τις ημέρες 56 και 84 μετά τη θεραπεία.

Στο πλαίσιο μελέτης που διενεργήθηκε στην ΕΕ και στην οποία μετείχαν γάτες με ωτοδηκτική ψώρα, η αποτελεσματικότητα του Bravecto ήταν >90%, όπως μετρήθηκε βάσει της παρουσίας ζώντων ακάρεων την ημέρα 28 μετά τη θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bravecto;

Οι συχνότερες παρενέργειες των δισκίων σε σκύλους (οι οποίες μπορεί να παρουσιαστούν σε περισσότερα από 1 στα 100 ζώα) είναι ήπια διάρροια βραχείας διάρκειας, εμετός, μειωμένη όρεξη και σιαλόρροια.

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του διαλύματος επίχυσης σε σημείο (η οποία μπορεί να παρουσιαστεί σε περισσότερα από 1 στα 100 ζώα) είναι η ήπια δερματική αντίδραση βραχείας διάρκειας στο σημείο εφαρμογής, όπως ερύθημα (ερυθρότητα) και κνησμός ή απώλεια τριχώματος.

Δεδομένου ότι τα παράσιτα πρέπει να ξεκινήσουν να τρέφονται από το αίμα του σκύλου ή της γάτας για να εξοντωθούν από το φάρμακο, είναι πιθανό να εξακολουθούν να έχουν την ικανότητα μετάδοσης νόσων με τις οποίες ενδέχεται να έχουν προσβληθεί.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Bravecto, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Bravecto μασώμενα δισκία

Για την αποφυγή της άμεσης επαφής των παιδιών με το φάρμακο, το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία μέχρι τη χρήση του.

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) στο φάρμακο σε ανθρώπους.

Κατά τον χειρισμό του φαρμάκου δεν επιτρέπεται το κάπνισμα και η κατανάλωση τροφίμων και ποτών, ενώ τα άτομα πρέπει να πλένουν τα χέρια τους προσεκτικά με σαπούνι και νερό αμέσως μετά τη χρήση του προϊόντος.

Bravecto διάλυμα επίχυσης σε σημείο

Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το φάρμακο. Κατά τον χειρισμό του φαρμάκου πρέπει να χρησιμοποιείτε προστατευτικά γάντια μιας χρήσης που παρέχονται με το φάρμακο, διότι σε μικρό αριθμό ατόμων αναφέρθηκαν πιθανές σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας («αλλεργικές»).

Τα άτομα με υπερευαισθησία στη φλουραλανέρη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το φάρμακο.

Το φάρμακο δεσμεύεται στο δέρμα, ενδέχεται δε να δεσμευτεί και σε επιφάνειες σε περίπτωση διάχυσής του. Σε μικρό αριθμό ατόμων έχουν αναφερθεί δερματικά εξανθήματα, μυρμηγκιασμα ή μούδιασμα μετά από επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση έκθεσης του δέρματος στο προϊόν, πρέπει να πλένετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό και σαπούνι. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το σαπούνι και το νερό δεν επαρκούν για την αφαίρεση του φαρμάκου που έχει διαχυθεί στα δάχτυλα.

Επαφή με το φάρμακο μπορεί να υπάρξει και κατά τον χειρισμό των υπό θεραπεία ζώων. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το σημείο εφαρμογής του διαλύματος επίχυσης μέχρι αυτό να μην είναι πλέον εμφανές. Συνεπώς, πρέπει να αποφεύγεται το αγκάλιασμα του ζώου και ο ύπνος στο ίδιο κρεβάτι με το ζώο. Χρειάζονται έως 48 ώρες για να στεγνώσει το σημείο της εφαρμογής του διαλύματος, το οποίο όμως θα είναι εμφανές για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών αντιδράσεων, αναζητήστε ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Τα άτομα με ευαίσθητο δέρμα ή με γνωστές αλλεργίες (π.χ. σε άλλα κτηνιατρικά φάρμακα της συγκεκριμένης κατηγορίας) πρέπει να χειρίζονται το φάρμακο και τα υπό θεραπεία ζώα με προσοχή.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, τα μάτια πρέπει να ξεπλένονται αμέσως και σχολαστικά με νερό.

Αυτό το φάρμακο είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Για την αποφυγή της άμεσης επαφής των παιδιών με το φάρμακο, το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία μέχρι τη χρήση του. Οι χρησιμοποιημένες πιπέτες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Το διάλυμα επίχυσης σε σημείο Bravecto θα πρέπει να διατηρείται μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, γυμνές φλόγες ή άλλες πηγές φωτιάς, καθώς είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Σε περίπτωση διάχυσης σε επιφάνειες τραπεζιού ή δαπέδου, τα υπολείμματα του φαρμάκου θα πρέπει να αφαιρούνται με χαρτί υγιεινής και η περιοχή θα πρέπει να καθαρίζεται με απορρυπαντικό.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bravecto στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Bravecto υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Bravecto

Το Bravecto έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 11 Φεβρουαρίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Bravecto διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Σεπτέμβριος 2020.