



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 κρότωναes 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 μείωση του κινδύνου λοίμωξης από το παράσιτο *Babesia canis canis* που μεταδίδεται από τους κρότωναes *Dermacentor reticulatus* 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.

Τα δισκία Bravecto χορηγούνται με το γεύμα ή περίπου την ώρα του γεύματος του σκύλου υπό μορφή δισκίων κατάλληλης περιεκτικότητας για το σωματικό βάρος του σκύλου. Μετά τη χορήγηση του

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



φαρμάκου, 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.

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 την ωτοδηκτική ψώρα, συνιστάται ο κτηνιατρικός έλεγχος 28 ημέρες μετά τη θεραπεία. Ο κτηνίατρος θα αποφασίσει εάν απαιτείται πρόσθετη θεραπεία.

Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης από το *B. canis canis* σε σκύλους, τα μασώμενα δισκία Bravecto θα πρέπει να χορηγούνται κάθε 12 εβδομάδες.

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 κρότωνα, ψύλλους και ακάρεα. Εξουδετερώνοντας τους κρότωνα *D. reticulatus*, το Bravecto μειώνει επίσης τον κίνδυνο μόλυνσης από το παράσιτο *B. canis canis*. 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 κρότωνα και τα ακάρεα 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 κρότωνα εντός 12 έως 48 ωρών. Στις γάτες, το Bravecto σκοτώνει τους ψύλλους εντός 12 ωρών και τους κρότωνα 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 κρότωνα, οι επιδράσεις των δισκίων Bravecto συγκρίθηκαν με εκείνες ενός άλλου προϊόντος, της φιπρονίλης, η οποία σκοτώνει ψύλλους και κρότωνα 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 κρότωνες και διαπίστωσε ότι οι επιδράσεις του έναντι των ψύλλων και των περισσοτέρων 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 κρότωνες 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 κρότωνες.

Στο πλαίσιο μελέτης που διενεργήθηκε στην Ευρώπη εξετάστηκε η αποτελεσματικότητα των μασώμενων δισκίων Bravecto και του διαλύματος επίχυσης σε σημείο Bravecto σε σκύλους με δεμοληκτική ψώρα. Η αποτελεσματικότητα ήταν 95 % και 94 % για τα μασώμενα δισκία Bravecto και το διάλυμα επίχυσης σε σημείο Bravecto αντίστοιχα, βάσει του ποσοστού των σκύλων που δεν εμφάνιζαν ζωντανά 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.

Μια εργαστηριακή μελέτη και μία μελέτη πεδίου που διενεργήθηκαν στην Ευρώπη έδειξαν ότι τα μασώμενα δισκία Bravecto ήταν 100 % αποτελεσματικά στην πρόληψη της μετάδοσης του *B. canis canis* από τους κρότωνες *D. reticulatus* για έως και 12 εβδομάδες σε σκύλους.

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

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bravecto;**

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

Επειδή τα παράσιτα πρέπει να ξεκινήσουν να τρέφονται από τον σκύλο ή τη γάτα για να εξοντωθούν από το φάρμακο, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης των νόσων που ενδεχομένως μεταφέρουν.

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 τα άτομα δεν πρέπει να καπνίζουν, να τρώνε ή να πίνουν, ενώ πρέπει να πλένουν σχολαστικά τα χέρια τους με σαπούνι και νερό αμέσως μετά τη χρήση του.

### **Bravecto διάλυμα επίχυσης σε σημείο**

Πρέπει να αποφεύγεται η 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»).

Άτομα με υπερευαισθησία στη φλουραλανέρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την 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 το σημείο 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 επίσης να υπάρξει κατά τον χειρισμό των υπό θεραπεία ζώων. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το σημείο εφαρμογής του φαρμάκου 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 γνωστές αλλεργίες (π.χ. σε άλλα κτηνιατρικά φάρμακα αυτού του τύπου) πρέπει να χειρίζονται το φάρμακο καθώς 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 θα 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 δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2021.