



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bravecto (*fluralaneeri*)

Yleiskatsaus, joka koskee Bravecto-valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Bravecto on ja mihin sitä käytetään?

Bravecto on eläinlääke, jota käytetään koirien ja kissojen loistartuntojen hoitoon. Sitä voidaan käyttää

- koirien ja kissojen kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon
- osana kirppujen (kirpupunpuremien) aiheuttaman allergisen ihoreaktion hoitoa koirilla ja kissoilla
- koirien demodikoosin ja syyhyn (kahden eri punkkilajin aiheuttaman ihotartunnan) hoitoon
- *Dermacentor reticulatus* -puutiaislajin välityksellä tarttuvan *Babesia canis canis* -loistartunnan riskin pienentämiseen
- kissojen korvapunkkitartuntojen hoitoon.

Bravecton vaikuttava aine on fluralaneeri.

Miten Bravectoa käytetään?

Bravectoa on saatavana pipetillä annosteltavana paikallisvalebaliuksena koirille ja kissoille sekä purutabletteina koirille. Paikallisvalebaliuosta ja tabletteja on saatavana eri vahvuuksina eripainoisia koiria ja kissoja varten.

Yhden täyden Bravecto-pipetin sisältö levitetään koiran iholle lapaluiden väliin tai kissan iholle kallonpohjaan. Koirille valmistetta voidaan levittää useisiin kohtiin lapaluiden välistä hännän juurelle ulottuvassa linjassa. Käytettävä pipetti valitaan koiran tai kissan painon perusteella. Vaikutus kirppuja ja puutiaisia vastaan kestää 12 viikkoa. Hoito on toistettava 12 viikon välein, jotta varmistettaisiin kirppujen ja puutiaisten optimaalinen torjunta.

Bravecto-tabletit annetaan koiralle ruoka-aikana tai ruoka-ajan tuntumassa. Tabletin asianmukainen vahvuus määräytyy koiran painon perusteella. Tablettien antamisen jälkeen vaikutus kestää 12 viikkoa kirppuja vastaan ja 8–12 viikkoa puutiaisia vastaan. Hoito on toistettava 12 viikon välein, jotta varmistettaisiin kirppujen ja puutiaisten optimaalinen torjunta. Puutiaisten optimaalinen torjunta varmistetaan toistamalla hoito 8–12 viikon välein puutiaislajin mukaan.

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



Koirien demodikoosin ja syyhyn sekä kissojen korvapunkkitartuntojen hoitoon riittää yksi hoitokerta. Koska demodikoosia aiheuttavat useat tekijät, on syytä hoitaa mahdollinen perussairaus. Syyhyn uusintahoidon tarpeen ja uusintahoidojen tiheyden osalta on noudatettava eläinlääkäriin neuvoo. Korvapunkkitartunnoissa on suositeltavaa tehdä eläinlääkäriin tarkastus 28 päivän kuluttua hoidosta. Eläinlääkäri päättää, tarvitaanko lisähoitoa.

Koirien *B. canis canis* -tartuntariskin pienentämiseksi Bravecto-purutabletit on annettava 12 viikon välein.

Bravecto on reseptivalmiste.

Bravecton käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Bravecto vaikuttaa?

Bravecton vaikuttava aine fluralaneeri on ulkoloisia tappava aine. Tämä tarkoittaa sitä, että se tappaa eläinten iholla/ihossa tai turkissa tai korvissa elävät loiset, kuten kirput, puutiaiset ja punkit. Tappamalla *D. reticulatus* -puutiaiset Bravecto pienentää myös *B. canis canis* -loistartunnan riskiä. Loiset altistuvat vaikuttavalle aineelle, kun ne kiinnittyvät ihoon ja alkavat imeä koiran tai kissan verta.

Fluralaneeri tappaa koiran tai kissan verta nielleitä kirppuja, puutiaisia ja punkkeja vaikuttamalla niiden hermostoon. Se estää varautuneiden kloridihyökkästen (ionien) normaalin liikkumisen hermosoluihin ja niistä ulos. Tämä koskee etenkin hermosoluja, jotka ovat yhteydessä gamma-aminobutyryihappoon (GABA) ja glutamaattiin, koska nämä kaksi ainetta välittävät hermojen välisiä viestejä (ne ovat ns. välittäjäaineita). Tämän vuoksi hermosto alkaa toimia hallitsemattomasti, ja loiset halvaantuvat ja kuolevat. Fluralaneeri tappaa kirput ennen kuin ne ennättävät munia. Tämä auttaa vähentämään koirien ja kissojen elinympäristön kontaminoitumista.

Koirilla Bravecto tappaa kirput kahdeksan tunnin kuluessa ja puutiaiset 12–48 tunnin kuluessa. Kissoilla Bravecto tappaa kirput 12 tunnin kuluessa ja puutiaiset 48 tunnin kuluessa.

Mitä hyötyä Bravectosta on havaittu tutkimuksissa?

Bravecton tehoa kirppuja ja puutiaisia vastaan tutkittiin laboratorio- ja kenttätutkimuksissa.

EU:ssa tehdyssä kenttätutkimuksessa, johon osallistui 561 kirppu- ja/tai puutiaistartunnoista kärsivää koira, Bravecto-tablettien vaikutuksia verrattiin toisen valmisteeseen, fiproniiliin, vaikutuksiin. Myös se tappaa kirppuja ja puutiaisia, ja se on koirien iholle levitettävä paikallisvalebaliuos. Tehon pääasiallinen mitta oli kirppujen ja puutiaisten määrän väheneminen tartunnan saaneissa koirissa kolmen kuukauden kuluessa hoidosta. Kenttätutkimus osoitti, että Bravecto vähensi tehokkaasti kirppujen ja puutiaisten määrää koirilla, joilla oli kirppu- tai puutiaistartunta, ja että sen kirppuja ja useimpia puutiaislajeja torjuvat vaikutukset säilyivät kolmen kuukauden ajan.

Kahdessa kentällä EU:ssa tehdyssä lisätutkimuksessa, joihin osallistui kirppu- ja/tai puutiaistartunnan saaneita koiria ja kissoja, Bravecto-paikallisvalebaliuoksen vaikutuksia verrattiin fiproniilia sisältävän paikallisvalebaliuoksen vaikutuksiin. Bravecto tehosi kirppuihin ja punkkeihin 12 viikkoa hoidon jälkeen ja oli yhtä tehokas kuin fiproniili, kun sitä arvioitiin kirputtomien ja punkittomien kissojen, koirien ja kotitalouksien prosenttiosuuden perusteella.

Yhdessä tutkimuksessa, joka tehtiin Euroopassa, tarkasteltiin Bravecto-purutablettien ja -paikallisvalebaliuoksen tehoa koirilla demodikoosin hoidossa. Bravecto-purutablettien teho oli 95 prosenttia ja Bravecto-paikallisvalebaliuoksen teho 94 prosenttia. Teho perustui niiden koirien prosenttiosuuteen, joilla ei ollut eläviä punkkeja hoidon jälkeen päivinä 56 ja 84.

Toisessa tutkimuksessa, joka tehtiin Euroopassa, oli mukana syyhystä kärsiviä koiria, ja siinä verrattiin Bravecto-purutabletteja ja Bravecto-paikallisvalebaliuosta toiseen lääkkeeseen, jolla on myyntilupa syyhyn hoitoon. Sekä Bravecton että vertailulääkkeen teho oli 100 prosenttia, sillä eläviä punkkeja ei tavattu yhdestäkään hoidetusta koirasta, kun ihon raaputusnäytteet otettiin hoidon jälkeen päivinä 56 ja 84.

Yhdessä laboratoriotutkimuksessa ja yhdessä Euroopassa tehdyssä kenttätutkimuksessa osoitettiin, että Bravecto-purutabletit estivät koirilla 100-prosenttisen tehokkaasti *B. canis canis* -loista leviämistä *D. reticulatus* -puutiaisen välityksellä enintään 12 viikon ajan.

EU:ssa tehdyssä tutkimuksessa, jossa oli korvapunkkitartunnan saaneita kissoja, Bravecto tehosi yli 90-prosenttisesti, kun tarkasteltiin elävien korvapunkkien esiintymistä hoidon jälkeen päivänä 28.

Mitä riskejä Bravectoon liittyy?

Tablettien yleisimmät haittavaikutukset koirilla (useammalla kuin 1 eläimellä 100:sta) ovat lievä ja lyhytkestoinen ripuli, oksentelu, ruokahaluttomuus ja kuolaaminen.

Paikallisvalebaliuoksen yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin 1 eläimellä 100:sta) ovat antokohdassa esiintyvät lievät ja lyhytkestoiset ihoreaktiot, kuten punoitus, kutina ja karvanlähtö.

Koska loisten on alettava imeä koiran tai kissan verta, jotta lääke voi tappaa ne, niiden kantamien sairauksien siirtymisen riskiä ei voida sulkea pois.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Bravecton ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Bravecto-purutabletit

Lääke on pidettävä alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi siihen.

Lääkkeestä on ilmoitettu ihmisten yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita).

Lääkettä käsittelevät henkilöt eivät saa tupakoida, syödä eivätkä juoda lääkkeen antamisen yhteydessä, ja heidän tulee pestä kädet huolellisesti vedellä ja saippualla heti käsiteltyään lääkettä.

Bravecto-paikallisvalebaliuos

Kosketusta lääkkeeseen on vältettävä. Lääkettä käsiteltäessä on käytettävä kertakäyttöisiä suojakäsineitä, jotka toimitetaan lääkepakkauksen mukana. Tämä johtuu siitä, että pieneltä joukolta ihmisiä on ilmoitettu mahdollisesti vakavista allergisista reaktioista.

Fluralaneerille tai lääkkeen muille ainesosille allergisten ihmisten on vältettävä kosketusta lääkkeen kanssa.

Lääke kiinnittyy ihoon ja sitä voi myös kiinnittyä pinnoille, jos sitä roiskuu käsittelyn yhteydessä. Pienellä joukolla ihmisiä on ilmoitettu ihottumista, ihon pistelystä tai puutumista, kun lääkettä on päässyt iholle. Jos lääkettä joutuu vahingossa iholle, kyseinen alue on pestävä heti saippualla ja vedellä. Joissakin tapauksissa saippua ja vesi eivät riitä sormille roiskuneen lääkkeen poistamiseen.

Myös hoidettua eläintä käsiteltäessä voi joutua kosketuksiin lääkkeen kanssa. Antokohdan koskettamista on vältettävä, kunnes lääkettä ei ole enää havaittavissa. Myös lemmikin halaamista ja samassa sängyssä nukkumista tulee välttää. Lääkkeen antokohta kuivuu 48 tunnissa, mutta lääkettä voi näkyä antokohdassa kauemmin.

Jos oireita ilmenee, on hakeuduttava lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Ihmisten, joilla on herkkä iho tai joilla tiedetään olevan allergioita (esimerkiksi muille tämäntyyppisille eläinlääkkeille), on käsiteltävä sekä lääkettä että sillä hoidettuja eläimiä varoen.

Tämä lääke voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Jos lääkettä joutuu silmiin, silmät on huuhdeltava heti perusteellisesti vedellä.

Lääke on haitallista nieltynä. Lääke on pidettävä alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka, jotta lapset eivät pääse suoraan käsiksi siihen. Käytetyt pipetit on hävitettävä heti. Mikäli henkilö on vahingossa niellyt valmistetta, hänen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Bravecto-paikallisvalebaliuos on helposti syttyvä, joten se on pidettävä suojassa kuumuudelta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä. Jos lääkettä roiskuu pöydälle tai lattialle, pyyhi roiskeet käsipyyhkeellä ja puhdista alue pesuaineella.

Miksi Bravecto on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Bravecton hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Bravectosta

Bravecto sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 11. helmikuuta 2014.

Lisää tietoa Bravectosta saa viraston verkkosivustolta:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2021.