



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bravecto (*fluralaners*)

Bravecto pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Bravecto un kāpēc tās lieto?

Bravecto ir veterinārās zāles, ko lieto parazītu invāzijas ārstēšanai suņiem un kaķiem. Tās var lietot:

- blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai suņiem un kaķiem;
- kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (alerģiskas reakcijas uz blusu kodieniem) ārstēšanas stratēģijas suņiem un kaķiem;
- demodekozes un sarkoptozes (ādas invāzijas, ko izraisa divu dažādu veidu kašķa ērces) ārstēšanai suņiem;
- ausu ērcu invāzijas ārstēšanai kaķiem.

Bravecto satur aktīvo vielu fluralaneru.

Kā lieto Bravecto?

Bravecto ir pieejamas šķīduma veidā pipetē pilināšanai uz ādas suņiem un kaķiem un kā košļājamās tabletes lietošanai suņiem. Šķīdums pilināšanai uz ādas un tabletes ir pieejamas dažādos stiprumos suņiem un kaķiem ar dažādu ķermeņa masu.

Vienu pilnas Bravecto pipetes saturu uzpilda sunim uz ādas starp lāpstiņām vai kaķim pie galvas pamatnes. Suņiem var pilināt uz ādas vairākās vietās muguras garumā līdz astes pamatnei. Lietojamā pipete jāizvēlas atbilstoši suņa vai kaķa ķermeņa masai. Pēc lietošanas zāļu iedarbība pret blusām un ērcēm turpinās 12 nedēļas. Lai nodrošinātu optimālu blusu un ērcu kontroli, ārstēšana jāatkārto ik pēc 12 nedēļām.

Bravecto tabletēs lieto aptuveni suņa barošanas laikā kā atbilstoša stipruma tableti, ņemot vērā suņa ķermeņa masu. Pēc lietošanas zāļu iedarbība turpinās 12 nedēļas pret blusām un 8–12 nedēļas pret ērcēm. Lai nodrošinātu optimālu blusu kontroli, ārstēšana jāatkārto ik pēc divpadsmit nedēļām. Lai nodrošinātu optimālu ērcu kontroli, ārstēšana jāatkārto ik pēc 8–12 nedēļām atkarībā no ērcu sugas.

Demodekozes un sarkoptozes ārstēšanai suņiem un ausu ērcu ārstēšanai kaķiem zāles jālieto vienreiz. Tā kā demodekozi izraisa dažādi faktori, ieteicams ārstēt pamatslimību. Attiecībā uz sarkoptozes atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību un biežumu jāievēro veterinārārsta ieteikumi. Ausu ērcu

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



invāzijas gadījumā ieteicams veikt veterināro pārbaudi 28 dienas pēc ārstēšanas. Veterinārārsts izlems, vai ir nepieciešama papildu ārstēšana.

Bravecto var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par Bravecto lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā Bravecto darbojas?

Bravecto aktīvā viela fluralaners darbojas kā ekto-parazitocīds. Tas nozīmē, ka tas iznīcina parazītus, kas dzīvo uz ādas, ādā, dzīvnieku spalvā vai ausīs, piemēram, blusas, ērces un kašķa ērces. Lai parazīti tiktu pakļauti aktīvās vielas iedarbībai, tiem jāpiesūcas ādai un jāšāk baroties ar suņa vai kaķa asinīm.

Fluralaners blusas, ērces un kašķa ērces, kas uzņēmušas suņa vai kaķa asinis, nonāvē, iedarbojoties uz parazītu nervu sistēmu. Tas bloķē lādētu hlorīda daļiņu (jonu) normālu pārvietošanos iekšā un ārā no nervu šūnām, jo īpaši tām nervu šūnām, kas ir saistītas ar gamma-aminosviestskābi (GASS) un glutamātu — divām vielām, kas pārnes informāciju starp nerviem (neiromediatoru). Tā rezultātā nervu sistēma darbojas nekontrolējami un parazītiem iestājas paralīze un nāve. Fluralaners nonāvē blusas, pirms tās var izdēt oļiņas, un tādējādi palīdz mazināt suņa vai kaķu vides kontamināciju.

Suņiem Bravecto nonāvē blusas 8 stundu laikā, bet ērces — 12 stundu laikā. Kaķiem Bravecto nonāvē blusas 12 stundu laikā, bet ērces — 48 stundu laikā.

Kādi Bravecto ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Bravecto iedarbīgumu pret blusām un ērcēm pētīja gan laboratorijās, gan lauka pētījumos.

Eiropas Savienībā veiktā lauka pētījumā ar 561 suni, kuram ir blusu un/vai ērcu invāzija, Bravecto tablešu ietekmi salīdzināja ar citām zālēm (fipronilu), kas nonāvē blusas un ērces, aplicējot šķīdumu suņiem uz ādas. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija blusu un ērcu skaita samazināšanās invadētajiem suņiem trīs mēnešu laikā pēc ārstēšanas. Lauka pētījums liecināja, ka Bravecto efektīvi samazināja blusu un ērcu skaitu suņiem ar blusu vai ērcu invāziju un ka tā ietekme pret blusām un lielāko daļu ērcu sugu saglabājās trīs mēnešus.

Vēl divos Eiropas Savienībā veiktajos lauka pētījumos iesaistīja suņus un kaķus ar blusu un/vai ērcu invāziju, un Bravecto iedarbību salīdzināja ar fipronila šķīdumu aplicēšanai uz ādas. Pēc lietošanas Bravecto iedarbība pret blusām un ērcēm turpinājās līdz 12 nedēļām, un tās izrādījās tikpat efektīvas kā fipronils, salīdzinot suņus un kaķus procentuālā izteiksmē, kā arī māsājniecības bez blusām un ērcēm.

Eiropā veiktā pētījumā tika vērtēts Bravecto košļājamo tablešu un Bravecto uz ādas pilināmā šķīduma iedarbīgums suņiem ar demodekozi. Iedarbīgums Bravecto košļājamajām tabletēm un Bravecto uz ādas pilināmajam šķīdumam bija attiecīgi 95 % un 94 %, balstoties uz procentuālo skaitu suņu, kuriem 56. un 84. dienā pēc ārstēšanas nebija dzīvu kašķa ērcu.

Eiropā veiktā pētījumā tika iesaistīti suņi ar sarkoptozi, un Bravecto košļājamās tabletes un Bravecto uz ādas pilināmo šķīdumu salīdzināja ar citām zālēm, kas reģistrētas sarkoptozes ārstēšanai. Gan Bravecto, gan salīdzināmās zāles bija 100 % efektīvas, jo nevienam ārstētajam sunim nebija dzīvu kašķa ērcu, kad 56. un 84. dienā pēc ārstēšanas tika ņemti ādas nokasījumi.

Eiropas Savienībā veiktā pētījumā, kurā bija iesaistīti kaķi ar ausu ērcēm, Bravecto iedarbīguma rādītāju >90 % noteica, balstoties uz dzīvu ausu ērcu esamību 28. dienā pēc ārstēšanas.

Kāds risks pastāv, lietojot Bravecto?

Visbiežāk novērotās zāļu blakusparādības suņiem, lietojot tabletes (vairāk nekā 1 dzīvniekam no 100), ir viegla un īslaicīga caureja, vemšana, ēstgribas zudums un siekalošanās.

Visbiežākās blakusparādības, lietojot uz ādas pilināmo šķīdumu (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 dzīvniekiem), ir viegla un īslaicīga ādas reakcija aplicēšanas vietā, piemēram, eritēma (apsārtums) un prurīts (nieze) vai apmatojuma izkrišana.

Tā kā parazītiem jāsāk baroties ar suņa vai kaķa asinīm, lai zāles parazītus nonāvētu, parazīti vēl aizvien var pārnest slimības, ar kurām tie var būt inficēti.

Pilns visu Bravecto izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodamas zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Bravecto košļājamās tabletes

Šīs zāles līdz lietošanai jāglabā oriģinālajā iepakojumā, lai novērstu bērnu tiešu piekļuvi tām.

Cilvēkiem ziņots par paaugstinātas jutības (alerģiskām) reakcijām pret šīm zālēm.

Cilvēki, kuri rīkojas ar šīm zālēm, nedrīkst smēķēt, ēst vai dzert, kā arī viņiem tūlīt pēc rīkošanās ar zālēm kārtīgi ar ziepēm un ūdeni jānomazgā rokas.

Bravecto šķīdums pilināšanai uz ādas

Jāizvairās no tiešas saskares ar zālēm. Lietojot šīs zāles, jālieto vienreizējas lietošanas aizsargcimdi. Tas ir tāpēc, ka nelielam skaitam cilvēku ir ziņots par potenciāli nopietnām paaugstinātas jutības (alerģiskām) reakcijām.

Cilvēkiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret fluralaneru vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, jāizvairās no jebkāda kontakta ar šīm zālēm.

Zāles saistās ar ādu un var saistīties arī ar virsmām pēc zāļu izšķīdināšanās. Nelielam skaitam indivīdu pēc saskares ar ādu ir ziņots par ādas izsitumiem, kņudēšanu vai nejutīgumu. Ja zāles ir nokļuvušas uz ādas, skartā vieta nekavējoties jānomazgā ar ziepēm un ūdeni. Dažos gadījumos ziepes un ūdens nav pietiekams, lai notīrītu uz pirkstiem nokļuvušās zāles.

Saskarsme ar zālēm var rasties arī, rīkojoties ar ārstēto dzīvnieku. Jāizvairās no saskares ar aplikācijas vietu, līdz tā vairs nav pamanāma. Tas ietver dzīvnieka glaudīšanu un atrašanos vienā gultā ar dzīvnieku. Uzklāšanas vieta žūst ne ilgāk kā 48 stundas, bet tā būs redzama ilgāk.

Ja rodas ādas reakcijas, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai zināmām alerģijām (piemēram, pret citām šāda veida veterinārajām zālēm) jārīkojas piesardzīgi ar zālēm un ārstētajiem dzīvniekiem.

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja zāles nonāk saskarē ar acīm, acis nekavējoties un kārtīgi jāskalo ar ūdeni.

Šīs zāles ir kaitīgas, ja tās norij. Šīs zāles līdz lietošanai jāglabā oriģinālajā iepakojumā, lai novērstu bērnu tiešu piekļuvi tām. Izlietotās pipetes nekavējoties jāiznīcina. Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Bravecto šķīdums pilināšanai uz ādas ir viegli uzliesmojošs, tāpēc tas ir jāsargā no karstuma, dzirkstelēm, atklātas uguns vai citiem uguns avotiem. Ja zāles izlīst uz galda vai grīdas virsmas, liekais zāļu daudzums jāuzsūc ar papīra salveti un skartais laukums jānomazgā ar mazgāšanas līdzekli.

Kāpēc Bravecto tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Bravecto, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un šīs zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par Bravecto

Bravecto 2014. gada 11. februārī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Bravecto ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada septembrī.