



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/783442/2013
EMA/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;
- lai mazinātu inficēšanās risku ar parazītu *Babesia canis*, ko pārnes *Dermacentor reticulatus* ērces 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 tabletes tiek lietotas 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.

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



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

Lai mazinātu inficēšanās risku ar *B. canis canis* suņiem, *Bravecto* košļājamās tabletes jālieto ik pēc 12 nedēļām.

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 ektoparazīticīds. Tas nozīmē, ka tas iznīcina parazītus, kas dzīvo uz ādas, ādā, dzīvnieku spalvā vai ausīs, piemēram, blusas, ērces un kašķa ērces. Nonāvējot *D. reticulatus* ērces, *Bravecto* mazina arī inficēšanās risku ar *B. canis canis*. Lai parazīti tiktu pakļauti aktīvās vielas iedarbībai, tiem jāpiesūcas ādai un jāsāk baroties ar suņa vai kaķa asinīm.

Fluralaners nonāvē blusas, ērces un kašķa ērces, kas uzņēmušas suņa vai kaķa asinis, 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 (neiromediatoriem). Tā rezultātā nervu sistēma darbojas nekontrolējami un parazītiem iestājas paralīze un nāve. Fluralaners nonāvē blusas, pirms tās var izdēt oļiņas, un tādējādi palīdz mazināt suņu vai kaķu vides kontamināciju.

Suņiem *Bravecto* nonāvē blusas 8 stundu laikā, bet ērces – 12-48 stundu laikā. Kaķiem *Bravecto* nonāvē blusas 12 stundu laikā, bet ērces – 48 stundu laikā.

Kādi *Bravecto* ieguvumi atklāti 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 samazina blusu un ērcu skaitu suņiem ar blusu vai ērcu invāziju un ka tā ietekme pret blusām un lielāko daļu ērcuugu saglabājas 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 mājstāvēniecības 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.

Viens laboratorijas pētījums un viens Eiropas lauka pētījums liecināja, ka *Bravecto* košļājamās tabletes līdz 12 nedēļām ilgi suņiem bija 100 % efektīvas *B. canis canis*, ko pārnesa *D. reticulatus* ērces, novēršanā.

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 atrodams 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 pamanāma 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 tipa veterinārajām zālēm) jārikojas 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 norišanas 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 2021. gada decembrī.