



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bravecto (*fluralaner*)

Ħarsa ġenerali lejn Bravecto u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Bravecto u għal xiex jintuża?

Bravecto huwa medicina veterinarja użata biex tikkura infestazzjonijiet parassitiċi fil-klieb u l-qtates. Dan jista' jintuża:

- biex jikkura infestazzjonijiet tal-briegħed u l-qurdien fil-klieb u l-qtates;
- bħala parti mill-ġestjoni ta' dermatite allergika mill-briegħed (reazzjoni allergika għall-gdim tal-briegħed) fil-klieb u l-qtates;
- biex jikkura l-iskabbja demodektika u sarkoptika (infestazzjoni tal-ġilda kkawżata minn żewġ dud differenti) fil-klieb;
- biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni bil-parassita *Babesia canis canis* trażmess mill-qurdien *Dermacentor reticulatus* fil-klieb;
- biex jikkura infestazzjonijiet tad-dud tal-widnejn fil-qtates.

Bravecto fih is-sustanza attiva fluralaner.

### Kif jintuża Bravecto?

Bravecto jiġi bħala soluzzjoni għal użu lokalizzat f'pipetta għall-użu fuq klieb u qtates u bħala pilloli li jintmagħdu għall-użu fil-klieb. Is-soluzzjoni għal użu lokalizzat u l-pilloli huma disponibbli f'qawwiet differenti għal klieb u qtates ta' piżijiet differenti.

Il-kontenut ta' pipetta ta' Bravecto waħda sħiħa jiġi applikat fuq il-ġilda tal-kelb jew tal-qattus bejn l-għadmiet tal-ispalel tal-kelb u fil-baži tar-ras tal-qattus. Għall-klieb, jistgħu jiġu applikati diversi użi lokalizzati mill-użu inizjali f'linja sal-parti ta' isfel tad-denb. Il-pipetta li għandha tintuża tintgħazel fuq il-baži tal-piż tal-kelb jew tal-qattus. Wara li jingħata, l-azzjonijiet tiegħu jdumu għal 12-il ġimgħa kontra l-briegħed u l-qurdien. Il-kura għandha tiġi ripetuta kull 12-il ġimgħa għall-aqwa kontroll tal-briegħed u l-qurdien.

Il-pilloli ta' Bravecto jingħataw bejn wieħed u ieħor madwar il-ħin tat-tmiġ tal-kelb bħala pillola tal-qawwa xierqa għall-piż tal-ġisem tal-kelb. Wara li jingħata, l-azzjonijiet tiegħu jdumu għal 12-il ġimgħa kontra l-briegħed u minn 8 ġimgħat sa 12-il ġimgħa kontra l-qurdien. Għall-aqwa kontroll tal-briegħed,

**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



il-kura għandha tiġi ripetuta kull tnax-il ġimgħa. Għall-aqwa kontroll tal-qurdien, il-kura għandha tiġi ripetuta kull 8 ġimgħat sa 12-il ġimgħa skont l-ispeċi ta' qurdien.

Hija meħtieġa kura waħda għall-iskabbja demodektika u sarkoptika fil-klieb u għad-dud tal-widnejn fil-qtates. Billi l-iskabbja demodektika tiġi kkawżata minn numru ta' fatturi, huwa rakkomandat li tiġi kkurata kwalunkwe marda sottostanti. Il-bżonn ta' u l-frekwenza ta' kura mill-ġdid għall-iskabbja sarkoptika għandhom ikunu skont il-parir tal-veterinarju. Għall-infestazzjonijiet tad-dud tal-widnejn, huwa rakkomandat kontroll tal-veterinarju 28 jum wara l-kura. Il-veterinarju se jiddeċiedi jekk ikunx hemm bżonn ta' kura addizzjonali.

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni b'*B. canis canis* fil-klieb, Bravecto pilloli li jintmagħdu għandhom jingħataw kull 12-il ġimgħa.

Bravecto jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Bravecto, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispjazzar tiegħek.

## **Kif jaħdem Bravecto?**

Is-sustanza attiva fi Bravecto, il-fluralaner, taġixxi bħala "ektoparassitiċida". Dan ifisser li toqtol il-parassiti li jgħixu fuq il-ġilda jew fiha jew fil-pil jew fil-widnejn tal-animali, bħal briegħed, qurdien u dud. Billi joqtol il-qurdien *D. reticulatus*, Bravecto jnaqqas ukoll ir-riskju ta' infezzjoni b'*B. canis canis*. Sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva, il-parassiti għandhom jeħlu mal-ġilda u jibdew jieklu mill-kelb jew mill-qattus.

Fluralaner toqtol il-briegħed, il-qurdien u d-dud li jkunu belgħu d-demm tal-kelb jew tal-qattus billi taġixxi fuq is-sistema nervuża tagħhom. Din timblokka l-moviment normali tal-partikoli ċċarġjati tal-klorur (joni) ġewwa u barra ċ-ċelloli tan-nervituri, speċjalment dawk assoċjati ma' aċidu gamma-aminobutirriku (GABA) u glutamat, żewġ sustanzi li jgħaddu l-messaġġi bejn in-nervituri (newtrotrażmettituri). Dan iwassal għal attività mhux ikkontrollata tas-sistema nervuża u l-paraliżi u l-mewt tal-parassiti. Fluralaner toqtol il-briegħed qabel ma jkunu jistgħu jbidu l-bajd u b'hekk tgħin biex titnaqqas il-kontaminazzjoni tal-ambjent tal-klieb jew tal-qtates.

Bravecto joqtol il-briegħed fi żmien 8 sigħat u l-qurdien fi żmien 12-il siegħa sa 48 siegħa fil-klieb. Fil-qtates, Bravecto joqtol il-briegħed fi żmien 12-il siegħa u l-qurdien fi żmien 48 siegħa.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Bravecto li ħarġu mill-istudji?**

L-effikaċja ta' Bravecto kontra l-briegħed u l-qurdien ġiet investigata kemm fi studji tal-laboratorju kif ukoll fi studji fuq il-post.

Fi studju tal-UE fuq il-post li involva 561 kelb b'infestazzjonijiet tal-briegħed u/jew tal-qurdien, l-effetti tal-pilloli ta' Bravecto tqabblu ma' dawk ta' prodott ieħor, fipronil, li joqtol il-briegħed u l-qurdien, applikat bħala soluzzjoni għal użu lokalizzat fuq il-ġilda tal-klieb. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fl-għadd ta' briegħed u qurdien fil-klieb infestati matul it-3 xhur wara li rċewew il-kura. L-istudju fuq il-post wera li Bravecto kien effettiv fit-tnaqqis tal-għadd ta' briegħed u qurdien fi klieb b'infestazzjonijiet eżistenti ta' briegħed jew ta' qurdien u li l-effetti tiegħu kontra l-briegħed u l-parti l-kbira tal-ispeċi ta' qurdien damu għal 3 xhur.

Żewġ studji oħrajn tal-UE fuq il-post involvew klieb u qtates b'infestazzjonijiet tal-briegħed u/jew tal-qurdien u qabblu l-effetti ta' Bravecto soluzzjoni għal użu lokalizzat ma' fipronil soluzzjoni għal użu lokalizzat. Bravecto kien effettiv kontra l-briegħed u l-qurdien għal massimu ta' 12-il ġimgħa wara l-

kura, u kien effettiv daqs fipronil f'termini tal-perċentwal ta' klieb u qtates kif ukoll ta' unitajiet domestiċi ħielsa mill-briegħed u l-qurdien.

Studju li sar fl-Ewropa ħares lejn l-effikaċja ta' Bravecto pilloli li jintmagħdu u Bravecto soluzzjoni għal użu lokalizzat fi klieb bl-iskabbja demodektika. L-effikaċja kienet ta' 95 % u 94 % għal Bravecto pilloli li jintmagħdu u Bravecto soluzzjoni għal użu lokalizzat rispettivament fuq il-baži tal-perċentwal ta' klieb ħielsa minn dud ħaj fil-jiem 56 u 84 wara l-kura.

Studju li sar fl-Ewropa involva klieb bl-iskabbja sarkoptika u qabbel Bravecto pilloli li jintmagħdu u Bravecto soluzzjoni għal użu lokalizzat ma' medicina oħra awtorizzata biex tikkura l-iskabbja sarkoptika. Bravecto u l-medicina komparatur kienu t-tnejn 100 % effettivi peress li l-klieb kollha kkurati kienu ħielsa minn dud ħaj meta ammont mill-ġilda ttieħed f'jiem 56 u 84 wara l-kura.

Studju wieħed tal-laboratorju u studju wieħed fuq il-post li sar fl-Ewropa wrew li Bravecto pilloli li jintmagħdu kienu 100 % effettivi fil-prevenzjoni tat-trażmissjoni ta' *B. canis canis* minn *D. reticulatus* għal massimu ta' 12-il ġimgħa fil-klieb.

Fi studju li sar fl-UE li involva qtates b'dud tal-widnejn, l-effikaċja ta' Bravecto kienet iktar minn 90 % ibbażata fuq il-baži ta' dud ħaj tal-widnejn f'jum 28 wara l-kura.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Bravecto?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni tal-pilloli fil-klieb (li jistgħu jaffettwaw aktar minn animal 1 minn kull 100) huma dijarea ħafifa u li tgħaddi malajr, rimettar, nuqqas ta' aptit u tleġħib.

L-effett sekondarju l-aktar komuni tas-soluzzjoni għal użu lokalizzat (li jista' jaffettwa aktar minn animal 1 minn kull 100) huwa reazzjoni ħafifa tal-ġilda li tgħaddi malajr fis-sit tal-applikazzjoni, bħal eritema (ħmura) u prurite (ħakk) jew telf ta' pil.

Minħabba li l-parassiti għandhom jibdeu jieklu mill-kelb jew mill-qattus sabiex jinqatlu mill-medicina, jista' jkun li xorta jkunu kapaċi jitrażmettu xi mard li jistgħu jkunu infettati bih.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati bi Bravecto, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-animal?**

### **Bravecto pilloli li jintmagħdu**

Il-medicina għandha tinżamm fil-pakkett originali sakemm tiġi biex tintuża, sabiex jiġi evitat li t-tfal jaċċessaw il-medicina b'mod dirett.

Reazzjonijiet ta' ipersensittività ("allergjiċi") għall-medicina ġew irrapportati fil-bnedmin.

Persuni li jmissu l-medicina ma għandhomx ipejpu, jieklu jew jixorbu u għandhom jaħslu jdejhom sew bis-sapun u l-ilma minnufih wara li jmissu l-prodott.

### **Bravecto soluzzjoni għal użu lokalizzat**

Għandu jiġi evitat kuntatt mal-medicina. Meta tintmiss il-medicina, għandhom jintlibsu ingwanti protettivi b'użu ta' darba li jiġu akkwistati mal-medicina. Dan minħabba li reazzjonijiet ta' ipersensittività ("allergjiċi") potenzjalment serji ġew irrapportati f'numru żgħir ta' persuni.

Persuni b'ipersensittività għal fluralaner jew għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti għandhom jevitaw kwalunkwe kuntatt mal-medicina.

Il-medicina tehel mal-ġilda u tista' tehel ukoll mas-superficij wara tixrid tal-medicina. Raxx tal-ġilda, tingiż jew tmemnim ġew irrappurtati f'numru żgħir ta' individwi wara kuntatt mal-ġilda. F'każ li jkun hemm kuntatt mal-ġilda, il-parti affettwata għandha tinħasel minnufih bis-sapun u l-ilma. F'xi każijiet, is-sapun u l-ilma mhumiex biżżejjed biex ineħħu l-medicina mxerrda fuq is-swaba'.

Kuntatt mal-medicina jista' jseħħ ukoll meta tmiss l-annimal ikkurat. Kuntatt mas-sit tal-applikazzjoni għandu jiġi evitat sakemm ma jkunx għadu jista' jiġi nnutat. Dan jinkludi tmellis tal-annimal u rqaq fl-istess sodda mal-annimal. Is-sit tal-applikazzjoni jieħu sa 48 siegħa biex jinxfem imma jdum jidher aktar fit-tul.

Jekk iseħħu reazzjonijiet tal-ġilda, wieħed għandu jfittex parir mediku u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Persuni b'ġilda sensitiva jew allergiji magħrufa (eż. għal medicini veterinarji oħra ta' dan it-tip) għandhom jitrattaw il-medicina kif ukoll l-annimali kkurati b'kawtela.

Din il-medicina tista' tikkawża irritazzjoni tal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, l-għajnejn għandhom jitlaħalhu sew minnufih bl-ilma.

Din il-medicina tagħmel il-ħsara jekk tinbela'. Il-medicina għandha tinzamm fil-pakkett oriġinali sakemm tiġi biex tintuża, sabiex jiġi evitat li t-tfal jaċċessaw il-medicina b'mod dirett. Pipetti użati għandhom jintremew minnufih. F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Bravecto soluzzjoni għal użu lokalizzat għandu jinżamm 'il bogħod minn sħana, xrar, fjammi mikxufa jew sorsi oħrajn ta' nar minħabba li huwa fjamabbli ħafna. Fil-każ ta' tixrid fuq il-wieċ tal-mejda jew tal-art, il-medicina żejda għandha titneħħa permezz ta' tixju u ż-żona għandha titnaddaf b'deterġent.

## **Għalfejn Bravecto huwa awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Bravecto huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **Informazzjoni oħra dwar Bravecto**

Bravecto ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-11 ta' Frar 2014.

Aktar informazzjoni dwar Bravecto tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto).

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'12-2021.