



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bravecto (*fluralaner*)

Een overzicht van Bravecto en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Bravecto en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bravecto is een diergeneesmiddel voor de behandeling van parasitaire infestaties bij honden en katten. Het middel kan worden gebruikt:

- voor de behandeling van vlooien- en tekenplagen bij honden en katten;
- als onderdeel van de behandeling van vlooienallergiedermatitis (een allergische reactie op vlooienbeten) bij honden en katten;
- voor de behandeling van demodicose (puppyschurft) en scabiës (schurft), huidinfestaties veroorzaakt door twee verschillende soorten mijten, bij honden;
- ter vermindering van het risico op infectie met de parasiet *Babesia canis canis* die op honden wordt overgedragen door *Dermacentor reticulatus*-teken;
- voor de behandeling van oormijtinfestaties bij katten.

Bravecto bevat de werkzame stof fluralaner.

Hoe wordt Bravecto gebruikt?

Bravecto is verkrijgbaar als spot-on-oplossing in een pipet voor gebruik bij honden en katten en in de vorm van kauwtabletten voor gebruik bij honden. De spot-on-oplossing en de tabletten zijn verkrijgbaar in verschillende sterkten voor honden en katten van verschillende gewichten.

De inhoud van één volle pipet met Bravecto wordt aangebracht op de huid van de hond of kat, bij honden tussen de schouderbladen en bij katten op de schedelbasis. Bij honden mag het middel op verschillende plekken worden aangebracht in een lijn vanaf de eerste aanbrenghaak naar de staartaanzet. De te gebruiken pipet wordt gekozen op basis van het gewicht van de hond of kat. Na de toediening houdt de werking tegen vlooien en teken twaalf weken aan. De behandeling dient om de twaalf weken te worden herhaald voor optimale vlooien- en tekenbestrijding.

Bravecto tabletten worden op of rond het voedertijdstip van de hond gegeven in de vorm van een tablet van de passende sterkte voor het lichaamsgewicht van de hond. Na de toediening houdt de werking twaalf weken aan tegen vlooien en acht tot twaalf weken tegen teken. De behandeling dient om de twaalf weken te worden herhaald voor optimale vlooienbestrijding. Voor optimale

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



tekenbestrijding dient de behandeling afhankelijk van de tekensoort om de acht tot twaalf weken te worden herhaald.

Voor demodicose en scabiës bij honden en oormijtinfestatie bij katten is een eenmalige behandeling nodig. Aangezien demodicose door een aantal factoren wordt veroorzaakt, is het raadzaam om eventuele onderliggende ziekten te behandelen. Wat betreft de noodzaak en frequentie van herbehandeling voor scabiës dient veterinaire advies te worden opgevolgd. Bij oormijtinfestaties is 28 dagen na de behandeling een veterinaire controle nodig. De dierenarts zal bepalen of aanvullende behandeling nodig is.

Ter vermindering van het risico op infectie met *B. canis canis* bij honden moeten Bravecto kauwtabletten om de twaalf weken worden toegediend.

Bravecto is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Lees de bijsluiters of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Bravecto.

Hoe werkt Bravecto?

De werkzame stof in Bravecto, fluralaner, werkt als een 'ectoparasiticide'. Dit betekent dat de stof parasieten doodt die op of in de huid of in de vacht of oren van dieren leven, zoals vlooien, teken en mijten. Doordat Bravecto *D. reticulatus*-teken doodt, vermindert het ook het risico op infectie met *B. canis canis*. Parasieten worden blootgesteld aan de werkzame stof wanneer zij zich hechten aan de huid en zich gaan voeden met het bloed van de hond of kat.

Fluralaner doodt vlooien, teken en mijten die het bloed van de hond of kat hebben binnengekregen door op hun zenuwstelsel in te werken. Het middel blokkeert de normale beweging van geladen chloridedeeltjes (ionen) in en buiten zenuwcellen, met name de deeltjes die geassocieerd zijn met gamma-aminobutyriënezuur (GABA) en glutamaat, twee stoffen die boodschappen overbrengen tussen zenuwen (neurotransmitters). Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het zenuwstelsel en in de verlamming en dood van de parasieten. Fluralaner doodt vlooien voordat ze eitjes kunnen leggen en helpt zo besmetting van de omgeving van de hond of kat te verminderen.

Bij honden doodt Bravecto vlooien binnen 8 uur en teken binnen 12 tot 48 uur. Bij katten doodt Bravecto vlooien binnen 12 uur en teken binnen 48 uur.

Welke voordelen bleek Bravecto tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Bravecto tegen vlooien en teken werd in zowel laboratorium- als veldstudies onderzocht.

In een veldstudie in de EU onder 561 honden met vlooien- en/of tekeninfestaties werd de werking van Bravecto vergeleken met die van fipronil, een ander vlooien- en tekendodend product in de vorm van een oplossing die plaatselijk op de huid van honden wordt aangebracht. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de afname van het aantal vlooien en teken bij de besmette honden gedurende de drie maanden nadat ze de behandeling hadden gekregen. Uit de veldstudie bleek dat Bravecto werkzaam was voor het verminderen van het aantal vlooien en teken bij honden met bestaande vlooien- of tekeninfestaties en dat de werking ervan tegen vlooien en de meeste tekensoorten gedurende drie maanden aanhield.

Bij twee verdere veldstudies in de EU onder honden en katten met vlooien- en/of tekeninfestaties werd de werking van Bravecto spot-on-oplossing vergeleken met die van fipronil spot-on-oplossing. Bravecto was tot twaalf weken na behandeling werkzaam tegen vlooien en teken en was even

werkzaam als fipronil wat betreft het percentage honden en katten alsook huishoudens dat na behandeling vrij van vlooiën en teken was.

Bij een in Europa uitgevoerde studie werd gekeken naar de werkzaamheid van Bravecto kauwtabletten en Bravecto spot-on-oplossing bij honden met demodicose. De werkzaamheid was 95% respectievelijk 94% voor Bravecto kauwtabletten en Bravecto spot-on-oplossing, gemeten als het percentage honden dat vrij van levende mijten was op dag 56 en 84 na de behandeling.

In het kader van een in Europa uitgevoerde studie bij honden met scabiës werden Bravecto kauwtabletten en Bravecto spot-on-oplossing vergeleken met een ander geneesmiddel dat is goedgekeurd voor de behandeling van scabiës. Bravecto en het vergelijkingsmiddel waren beide 100% werkzaam aangezien alle behandelde honden vrij van mijten waren toen op dag 56 en 84 na de behandeling huidschraapsels werden afgenomen.

Uit een laboratoriumonderzoek en een veldonderzoek, beide uitgevoerd in Europa, bleek dat Bravecto kauwtabletten bij honden gedurende maximaal 12 weken voor 100% werkzaam waren voor het voorkomen van de overdracht van *B. canis canis* door *D. reticulatus*.

In een in de EU uitgevoerde studie bij katten met oormijten was de werkzaamheid van Bravecto meer dan 90%, gemeten op basis van de aanwezigheid van levende oormijten op dag 28 na de behandeling.

Welke risico's houdt het gebruik van Bravecto in?

De meest voorkomende bijwerkingen van de tabletten bij honden (die bij meer dan 1 op de 100 dieren kunnen optreden) zijn lichte en kortdurende diarree, braken, gebrek aan eetlust en kwijlen.

De meest voorkomende bijwerking van de spot-on-oplossing (die bij meer dan 1 op de 100 dieren kan optreden) is een lichte kortdurende huidreactie op de aanbrengplaats, zoals erytheem (roodheid) en pruritus (jeuk) of haaruitval.

Omdat parasieten pas door het geneesmiddel worden gedood wanneer zij zich met het bloed van de hond of kat gaan voeden, kunnen ze ziekten waarmee ze mogelijk zijn geïnfecteerd, nog steeds overdragen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Bravecto.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Bravecto kauwtabletten

Het geneesmiddel dient tot het gebruik in de originele verpakking te worden bewaard om te voorkomen dat kinderen rechtstreeks toegang hebben tot het geneesmiddel.

Bij mensen zijn overgevoelighedsreacties ('allergische' reacties) gemeld.

Bij toediening van het geneesmiddel is roken, eten of drinken niet toegestaan. Personen die met het product in aanraking zijn geweest, dienen hun handen onmiddellijk en grondig met water en zeep te wassen.

Bravecto spot-on-oplossing

Contact met het geneesmiddel dient te worden voorkomen. Bij toediening van het geneesmiddel moeten beschermende wegwerphandschoenen worden gedragen die bij het geneesmiddel worden meegeleverd. Deze maatregel is nodig omdat bij een klein aantal personen potentieel ernstige overgevoelighedsreacties ('allergische' reacties) zijn gemeld.

Personen die overgevoelig zijn voor fluralaner of een van de andere bestanddelen dienen contact met het geneesmiddel te vermijden.

Het geneesmiddel hecht zich aan de huid en kan zich ook aan oppervlakken hechten na morsen van het geneesmiddel. Bij een klein aantal personen is na huidcontact melding gemaakt van huiduitslag, tintelingen of een verdoofd gevoel. Als huidcontact optreedt, moet het blootgestelde gebied onmiddellijk met water en zeep worden gewassen. In sommige gevallen zijn water en zeep ontoereikend om op vingers gemorst geneesmiddel te verwijderen.

Er kan ook contact met het geneesmiddel plaatsvinden wanneer het behandelde dier wordt aangeraakt. Contact met de aanbrengplaats dient te worden vermeden totdat het product niet langer zichtbaar is. Dit geldt ook voor knuffelen of het delen van een bed met het dier. Het duurt maximaal 48 uur totdat de aanbrengplaats droog is, maar deze blijft langer zichtbaar.

Als huidreacties optreden, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een gevoelige huid of bekende allergieën (bijvoorbeeld voor andere diergeneesmiddelen van dit type) dienen voorzichtig met het geneesmiddel en behandelde dieren om te gaan.

Dit geneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. In geval van oogcontact dienen de ogen onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld.

Dit geneesmiddel is schadelijk bij inslikken. Het geneesmiddel dient tot het gebruik in de originele verpakking te worden bewaard om te voorkomen dat kinderen rechtstreeks toegang hebben tot het geneesmiddel. Gebruikte pipetten dienen onmiddellijk te worden weggegooid. Als Bravecto per ongeluk wordt ingenomen, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bravecto spot-on-oplossing moet uit de buurt worden gehouden van hitte, vonken, open vuur en andere hittebronnen aangezien het product licht ontvlambaar is. Indien Bravecto spot-on-oplossing op het tafel- of vloeroppervlak wordt gemorst, moet het gemorste middel worden verwijderd met keukenpapier en moet de plek met een schoonmaakmiddel worden gereinigd.

Waarom is Bravecto in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Bravecto groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Bravecto

Op 11 februari 2014 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Bravecto verleend.

Meer informatie over Bravecto is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2021.