



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bravecto (*fluralaner*)

Przegląd wiedzy na temat leku Bravecto i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Bravecto i w jakim celu się go stosuje?

Bravecto to lek weterynaryjny stosowany w leczeniu infestacji pasożytami u psów i kotów. Lek może być stosowany:

- w przypadku infestacji pchłami lub kleszczami u psów i kotów;
- jako element leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (reakcji alergicznej na ukąszenia pcheł) u psów i kotów;
- w leczeniu nużycy i świerzbu skórno (zakażenia skóry wywołanego przez dwa różne gatunki roztoczy) u psów;
- w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia pasożytem *Babesia canis canis* przenoszonym przez kleszcze *Dermacentor reticulatus* u psów;
- w leczeniu infestacji świerzbowcem usznym u kotów.

Lek Bravecto zawiera substancję czynną fluralaner.

Jak stosować lek Bravecto?

Lek Bravecto jest dostępny w postaci roztworu do nakrapiania w pipecie, przeznaczonego do stosowania u psów i kotów, oraz w postaci tabletek do żucia dla psów. Dostępne są różne moce roztworu do nakrapiania i tabletek dla psów i kotów o różnej masie ciała.

Zawartość jednej pełnej pipety z lekiem Bravecto nakłada się na skórę pomiędzy łopatkami u psów lub kotów i u podstawy czaszki u kotów. U psów można nałożyć kilka kropli na skórę w linii łączącej pierwsze miejsce aplikacji z nasadą ogona. Wielkość pipety dobiera się w zależności od masy ciała psa lub kota. Po nałożeniu działanie leku przeciwko pchłom i kleszczom utrzymuje się przez 12 tygodni. W celu uzyskania optymalnej kontroli przypadków infestacji pchłami lub kleszczami leczenie należy powtarzać co 12 tygodni.

Lek Bravecto w tabletkach podaje się mniej więcej w porze karmienia psa, dobierając tabletkę o mocy odpowiedniej do masy ciała zwierzęcia. Po podaniu lek działa przez 12 tygodni przeciwko pchłom oraz od 8 do 12 tygodni przeciwko kleszczom. W celu uzyskania optymalnej kontroli w przypadku infestacji

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



pchłami leczenie należy powtarzać co 12 tygodni. W celu uzyskania optymalnej kontroli w przypadku infestacji kleszczami leczenie należy powtarzać co 8 do 12 tygodni, zależnie od gatunku kleszczy.

W leczeniu nużycy i świerzbu skórniego u psów oraz zakażenia świerzbowcem usznym u kotów wymagane jest jednorazowe podanie leku. Świerzb wywoływany jest przez wiele czynników, dlatego zaleca się leczenie wszelkich chorób podstawowych. W przypadku świerzbu lekarz weterynarii powinien ustalić, czy konieczne jest powtórzenie terapii, i zalecić częstotliwość stosowania. W przypadku zakażenia świerzbowcem usznym zalecana jest kontrola weterynaryjna 28 dni po zastosowaniu leczenia. Lekarz weterynarii zdecyduje, czy potrzebne jest dodatkowe leczenie.

Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia *B. canis canis* u psów, tabletki do żucia Bravecto należy podawać co 12 tygodni.

Lek wydawany z przepisu lekarza.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Bravecto, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Bravecto?

Substancja czynna leku Bravecto, fluralaner, działa jako środek ektopasożytoobójczy. Oznacza to, że zabija on pasożyty żyjące na skórze lub w skórze albo w sierści lub uszach zwierzęcia, takie jak pchły, kleszcze i roztocza. Poprzez zabijanie kleszczy *D. reticulatus* lek Bravecto zmniejsza również ryzyko zakażenia pasożytem *B. canis canis*. Na działanie substancji czynnej podatne są wyłącznie pasożyty, które przytwierdziły się do skóry psa lub kota i zaczęły się żywić jego krwią.

Fluralaner zabija pchły, kleszcze i roztocza, które pożywiły się krwią psa lub kota, oddziałując na układ nerwowy tych pasożytów. Lek blokuje prawidłowy przepływ naładowanych cząstek (jonów) chlorkowych do i z komórek nerwowych, zwłaszcza przepływ związany z kwasem gamma-aminomasłowym (GABA) i glutaminianem, dwiema substancjami przekazującymi informacje pomiędzy nerwami (neuroprzekaznikami). Powoduje to niekontrolowaną aktywność układu nerwowego, co prowadzi do paraliżu i śmierci pasożytów. Fluralaner zabija pchły, zanim są one w stanie złożyć jaja, co pomaga zmniejszyć rozprzestrzenianie się pcheł w środowisku psów lub kotów.

Bravecto zabija pchły w ciągu 8 godzin, a kleszcze w ciągu 12-48 godzin u psów. U kotów lek Bravecto zabija pchły w ciągu 12 godzin, a kleszcze w ciągu 48 godzin.

Jakie korzyści ze stosowania leku Bravecto zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność działania leku Bravecto w przypadku infestacji pchłami i kleszczami oceniano zarówno w badaniach laboratoryjnych, jak i terenowych.

W badaniu terenowym przeprowadzonym na terenie UE u 561 psów z przypadkami infestacji pchłami lub kleszczami działanie leku Bravecto w tabletkach porównywano z działaniem innego leku, fipronilu, który zabija pchły i kleszcze po nałożeniu na skórę psów w postaci roztworu do nakrapiania. Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie liczby pcheł i kleszczy u zarażonych psów w okresie 3 miesięcy po zastosowaniu leczenia. W badaniu terenowym wykazano, że lek Bravecto skutecznie zmniejsza liczbę pcheł i kleszczy u psów z przypadkami infestacji tymi pasożytami i że jego działanie przeciwko pchłom oraz większości gatunków kleszczy utrzymuje się przez 3 miesiące.

W dwóch dodatkowych badaniach terenowych przeprowadzonych na terenie UE u psów i kotów z przypadkami infestacji pchłami lub kleszczami porównywano działanie roztworu do nakrapiania Bravecto i fipronilu w postaci roztworu do nakrapiania. Lek Bravecto działał skutecznie przeciwko

pchłom i kleszczom w okresie do 12 tygodni po zastosowaniu leczenia i był równie skuteczny co fipronil pod względem odsetka psów i kotów, a także gospodarstw domowych wolnych od pcheł i kleszczy.

W badaniu przeprowadzonym w Europie oceniano skuteczność tabletek do żucia Bravecto i roztworu do nakrapiania Bravecto u psów ze świerzbelem. Na podstawie odsetka psów wolnych od żywych roztoczy 56 i 84 dni po zastosowaniu leczenia ustalono, że skuteczność tabletek do żucia Bravecto wynosiła 95%, a skuteczność roztworu do nakrapiania Bravecto wynosiła 94%.

W badaniu przeprowadzonym w Europie u psów ze świerzbelem skórnym tabletki do żucia Bravecto i roztwór do nakrapiania Bravecto porównywano z innym lekiem dopuszczonym do stosowania w leczeniu świerzbu skórnego. Zarówno skuteczność leku Bravecto, jak i leku porównawczego wyniosła 100%, ponieważ po pobraniu zeszkrobin naskórka 56 i 84 dni po zastosowaniu leczenia wszystkie psy okazały się wolne od żywych roztoczy.

W jednym badaniu laboratoryjnym i jednym badaniu terenowym przeprowadzonym w Europie wykazano, że tabletki do żucia Bravecto były w 100% skuteczne w zapobieganiu przenoszenia *B. canis canis* przez *D. reticulatus* przez okres do 12 tygodni u psów.

W badaniu przeprowadzonym na terenie UE u kotów ze świerzbelem usznym – na podstawie obecności żywych osobników świerzbowca usznego 28 dni po zastosowaniu leczenia – wykazano, że skuteczność leku Bravecto wynosi ponad 90%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Bravecto?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem tabletek u psów (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 100) to łagodna i krótkotrwała biegunka, wymioty, brak apetytu oraz ślinienie się.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem roztworu do nakrapiania (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 100) to łagodna, krótkotrwała reakcja skórna w miejscu nałożenia, taka jak rumień (zaczerwienienie) i świąd (swędzenie) lub wypadanie sierści.

Ponieważ pasożyty muszą zacząć żywić się krwią psa lub kota, aby mogły zostać zabite przez lek, nie można wykluczyć ryzyka przenoszenia przez nie chorób, którymi są zakażone.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Bravecto znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Lek Bravecto w postaci tabletek do żucia

Przed użyciem lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu zabezpieczenia leku przed dostępem dzieci.

Zgłaszano występowanie reakcji nadwrażliwości (alergiczných) na lek u ludzi.

Osoby podające lek nie powinny palić tytoniu, jeść ani pić, a po jego podaniu powinny dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Lek Bravecto w postaci roztworu do nakrapiania

Należy unikać kontaktu z lekiem. Podczas podawania leku należy stosować jednorazowe rękawiczki ochronne, ponieważ u niewielkiej grupy osób zgłaszano potencjalnie poważne reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne).

Osoby z nadwrażliwością na fluralaner lub którykolwiek ze składników powinny unikać kontaktu z lekiem.

Po rozlaniu leku wiąże się on ze skórą, a także może wiązać się z innymi powierzchniami. U niewielkiej liczby osób po kontakcie leku ze skórą wystąpiła wysypka na skórze, swędzenie lub drętwienie. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, należy natychmiast przemyć to miejsce wodą z mydłem. W niektórych przypadkach woda z mydłem nie wystarcza do usunięcia leku rozlanego na palce.

Kontakt z lekiem może również wystąpić podczas zajmowania się leczonym zwierzęciem. Należy unikać kontaktu z miejscem podania leku do czasu, aż nie będzie ono już widoczne. Dotyczy to przytulania zwierzęcia i dzielenia łóżka ze zwierzęciem. Może upłynąć do 48 godzin, zanim miejsce nałożenia wyschnie, ale pozostanie widoczne przez dłuższy czas.

W przypadku wystąpienia reakcji skórnej należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby z wrażliwą skórą lub rozpoznanymi alergiami (np. na inne leki weterynaryjne tego typu) powinny ostrożnie postępować z lekiem i z leczonymi zwierzętami.

Lek może podrażniać oczy. W przypadku kontaktu leku z oczami miejsce to należy natychmiast dokładnie przepłukać dużą ilością wody.

Lek jest szkodliwy po spożyciu. Przed użyciem lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu zabezpieczenia leku przed dostępem dzieci. Zużyte pipety należy niezwłocznie zutylizować. W razie przypadkowego połknięcia leku przez człowieka należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Lek Bravecto w postaci roztworu do nakrapiania należy przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu, ponieważ jest wysoce łatwopalny. W przypadku rozlania na powierzchnię stołu lub podłogi należy usunąć nadmiar leku papierowym ręcznikiem i oczyścić to miejsce detergentem.

Na jakiej podstawie lek Bravecto jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Bravecto przewyższają ryzyko, i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące leku Bravecto

W dniu 11 lutego 2014 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Bravecto, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Bravecto znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2021.