



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bravecto (*fluralaner*)

Prezentare generală a Bravecto și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Bravecto și pentru ce se utilizează?

Bravecto este un medicament de uz veterinar utilizat pentru tratarea infestațiilor cu paraziți la câini și la pisici. Se poate utiliza:

- pentru tratarea infestațiilor cu purici și căpușe la câini și pisici;
- ca parte a tratamentului dermatitei alergice produse de purici (o reacție alergică la mușcătura de purice) la câini și pisici;
- pentru tratarea râiei demodecice și sarcoptice (infestări ale pielii cauzate de două specii diferite de acarieni) la câini;
- pentru reducerea riscului de infecție cu parazitul *Babesia canis canis*, transmis prin căpușa *Dermacentor reticulatus* la câini;
- pentru tratarea infestațiilor cu acarieni ai râiei auriculare la pisici.

Bravecto conține substanța activă fluralaner.

Cum se utilizează Bravecto?

Bravecto este disponibil sub formă de soluție locală într-o pipetă pentru utilizarea la câini și la pisici, precum și sub formă de comprimate masticabile pentru utilizarea la câini. Soluția locală și comprimatele sunt disponibile în concentrații diferite pentru câini și pisici cu greutate diferite.

Conținutul unei pipete pline cu Bravecto se aplică pe pielea câinelui sau a pisicii, între omoplații câinelui și la baza craniului pisicii. La câini, conținutul poate fi aplicat în mai multe locuri, pe o linie între locul inițial și baza cozii. Pipeta care trebuie folosită se selectează în funcție de greutatea câinelui sau a pisicii. După administrare, efectul Bravecto împotriva puricilor și a căpușelor durează 12 săptămâni. Pentru combaterea optimă a puricilor și căpușelor, tratamentul trebuie repetat la intervale de 12 săptămâni.

Bravecto comprimate se administrează la ora de hrănire a câinelui sau în jurul acestei ore, alegându-se comprimatul cu concentrația corespunzătoare greutății câinelui. După administrare, efectul medicamentului durează 12 săptămâni împotriva puricilor și 8-12 săptămâni împotriva căpușelor. Pentru combaterea optimă a puricilor, tratamentul trebuie repetat la intervale de douăsprezece

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



săptămâni. Pentru combaterea optimă a căpușelor, tratamentul trebuie repetat la intervale de 8-12 săptămâni, în funcție de specia de căpușă.

Pentru tratarea râiei demodecice și sarcoptice la câini și a râiei auriculare la pisici este necesar un singur tratament. Deoarece râia demodecică este cauzată de o serie de factori, se recomandă tratarea eventualelor boli preexistente. Necesitatea și frecvența repetării tratamentului pentru râia sarcoptică se stabilesc de către veterinar. În cazul infestațiilor cu acarieni ai râiei auriculare, se recomandă efectuarea unui control veterinar la 28 de zile după tratament. Medicul veterinar va hotărî dacă este necesar tratament suplimentar.

Pentru reducerea riscului de infecție cu *B. canis canis* la câini, Bravecto comprimate masticabile trebuie administrat o dată la 12 săptămâni.

Bravecto se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Bravecto, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Bravecto?

Substanța activă din Bravecto, fluralanerul, acționează ca „ectoparaziticid”. Aceasta înseamnă că omoară paraziții care trăiesc pe pielea, în blana sau în urechile animalelor, cum sunt puricii, căpușele și acarienii. Omorând căpușele *D. reticulatus*, Bravecto reduce și riscul de infecție cu *B. canis canis*. Pentru a fi expuși la substanța activă, paraziții trebuie să se prindă de piele și să înceapă să se hrănească cu sângele câinelui sau al pisicii.

Fluralanerul omoară puricii, căpușele și acarienii care au ingerat sângele câinelui sau al pisicii acționând asupra sistemului lor nervos. Substanța blochează deplasarea normală a particulelor de clor cu sarcină electrică (ioni) în interiorul și în afara celulelor nervoase, în special a celor asociate cu acidul gama-aminobutiric (GABA) și cu glutamatul, două substanțe care transmit mesaje între nervi (neurotransmițători). Acest lucru duce la o activitate necontrolată a sistemului nervos, la paralizia și moartea paraziților. Fluralanerul omoară puricii înainte să poată depune ouă, ajutând astfel la reducerea contaminării mediului câinelui sau al pisicii.

La câini, Bravecto omoară puricii în decurs de 8 ore și căpușele în decurs de 12-48 de ore. La pisici, Bravecto omoară puricii în decurs de 12 ore și căpușele în decurs de 48 de ore.

Ce beneficii a prezentat Bravecto pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Bravecto împotriva puricilor și căpușelor a fost analizată atât în studii de laborator, cât și în studii de teren.

Într-un studiu de teren din UE, care a cuprins 561 de câini infestați cu purici și/sau căpușe, au fost comparate efectele Bravecto comprimate cu efectele altui medicament, fipronilul, care omoară puricii și căpușele când este aplicat ca soluție locală pe pielea câinilor. Principala măsură a eficacității a fost reducerea numărului de purici și căpușe la câinii infestați, pe parcursul a 3 luni după administrarea tratamentului. Studiul de teren a arătat că Bravecto este eficace în reducerea numărului de purici și căpușe la câini cu infestații existente de purici sau căpușe și că efectele sale împotriva puricilor și majorității speciilor de căpușe au durat 3 luni.

Alte două studii de teren efectuate în UE pe câini și pisici infestate cu purici și/sau căpușe au comparat efectele Bravecto soluție locală cu cele ale fipronilului soluție locală. Bravecto a fost eficace împotriva puricilor și căpușelor până la 12 săptămâni după tratament și a fost la fel de eficace ca fipronilul din

punct de vedere al procentului de câini și pisici și al gospodăriilor din care au fost eliminați puricii și căpușele.

Un studiu efectuat în Europa a analizat eficacitatea Bravecto sub formă de comprimate masticabile și de soluție locală la câini cu râie demodeică. Eficacitatea a fost de 95 % pentru Bravecto comprimate masticabile și, respectiv, 94 % pentru soluția locală, bazată pe procentul de câini care nu mai aveau acarieni vii în zilele 56 și 84 după tratament.

Un studiu efectuat în Europa pe câini cu râie sarcoptică a comparat Bravecto sub formă de comprimate masticabile și de soluție locală cu alt medicament autorizat pentru tratarea râiei sarcoptice. Atât Bravecto, cât și medicamentul comparator au fost eficiente în proporție de 100 %, câinii tratați nemaivând acarieni vii la prelevarea de raclat cutanat în zilele 56 și 84 după tratament.

Un studiu de laborator și un studiu de teren efectuate în Europa au arătat că Bravecto comprimate masticabile a fost 100 % eficace în prevenirea transmiterii *B. canis canis* prin căpușele *D. reticulatus* timp de până la 12 săptămâni la câini.

Într-un studiu efectuat în UE pe pisici cu acarieni ai râiei auriculare, eficacitatea Bravecto a fost de peste 90 %, fiind evaluată pe baza prezenței de acarieni vii ai râiei auriculare în ziua 28 după tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Bravecto?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu comprimatele administrate la câini (care pot afecta mai mult de 1 animal din 100) sunt diaree, vărsături, lipsa poftei de mâncare și salivație, toate ușoare și de scurtă durată.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu soluția locală (care poate afecta mai mult de 1 animal din 100) este o reacție ușoară și de scurtă durată pe piele la locul aplicării, de exemplu eritem (înroșire), prurit (mâncărime) sau căderea părului.

Întrucât paraziții trebuie să înceapă să se hrănească cu sângele câinelui sau al pisicii pentru ca medicamentul să-i poată omorî, ei pot continua să transmită bolile cu care este posibil să fie infectați.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Bravecto, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Bravecto comprimate masticabile

Medicamentul trebuie păstrat în ambalajul original până la utilizare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la medicament.

La oameni s-au raportat reacții de hipersensibilitate („alergice”) la medicament.

Persoanele care manipulează medicamentul nu trebuie să fumeze, să mănânce sau să bea și trebuie să se spele bine pe mâini cu apă și săpun după manipularea produsului.

Bravecto soluție locală

Trebuie evitat contactul cu medicamentul. La manipularea medicamentului trebuie purtate mănușile de protecție de unică folosință furnizate împreună cu acest medicament. Aceasta se datorează faptului că, la un număr mic de persoane s-au raportat reacții de hipersensibilitate („alergice”) potențial grave.

Persoanele cu hipersensibilitate la fluralaner sau la oricare dintre celelalte ingrediente trebuie să evite orice contact cu acest medicament.

Medicamentul se lipește de piele și se poate lipi și de suprafețe dacă este vărsat. La un număr mic de persoane au fost raportate erupții pe piele, furnicături sau amorțeală după contactul cu pielea. În caz de contact cu pielea, zona afectată trebuie spălată imediat cu apă și săpun. În unele cazuri, săpunul și apa nu sunt suficiente pentru a îndepărta medicamentul care s-a scurs pe degete.

Se poate intra în contact cu medicamentul și în timpul manipulării animalului tratat. Trebuie evitat contactul cu locul aplicării până când acesta nu mai este vizibil. Animalul nu poate fi nici mângâiat, nici lăsat să doarmă în pat cu proprietarul. Locul de aplicare se usucă în decurs de 48 de ore, dar rămâne vizibil mai mult timp.

Dacă apar reacții pe piele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu pielea sensibilă sau care au alergii cunoscute (de exemplu, la alte medicamente de uz veterinar de acest tip) trebuie să manipuleze cu precauție medicamentul și animalele tratate.

Medicamentul poate cauza iritarea ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți ochii imediat cu multă apă.

Acest medicament este dăunător în caz de înghițire. Medicamentul trebuie păstrat în ambalajul original până la utilizare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la medicament. Pipetele folosite trebuie eliminate imediat. În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului.

Bravecto soluție locală trebuie păstrat departe de surse de căldură, scânteii, flăcări deschise sau alte surse de aprindere deoarece este foarte inflamabil. În cazul scurgerii pe mese sau pe pardoseli, excesul de medicament trebuie îndepărtat folosind șervețele de hârtie, iar suprafața trebuie curățată cu detergent.

De ce este Bravecto autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Bravecto sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Bravecto

Bravecto a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 11 februarie 2014.

Mai multe informații despre Bravecto se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2021.