



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bravecto (*fluralaner*)

Všeobecný prehľad o lieku Bravecto a prečo bol v EÚ povolený

### Čo je liek Bravecto a na čo sa používa?

Bravecto je veterinárny liek, ktorý sa používa na liečbu psov a mačiek napadnutých parazitmi. Môže sa používať:

- na liečbu napadnutia blchami a kliešťami u psov a mačiek,
- ako súčasť manažmentu alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (alergickej reakcie na blišie uhryznutie) u psov a mačiek,
- na liečbu demodektického a sarkoptového svrabu (napadnutia pokožky dvoma rôznymi roztočmi) u psov,
- na zníženie rizika infekcie parazitom *Babesia canis canis* prenášaným kliešťom *Dermacentor reticulatus* u psov,
- na liečbu napadnutia ušnými roztočmi u mačiek.

Liek Bravecto obsahuje účinnú látku fluralaner.

### Ako sa liek Bravecto používa?

Liek Bravecto je k dispozícii ako roztok na určené miesto na koži v pipete pre psy a mačky a ako žuvacie tablety pre psy. Roztok na určené miesto na koži a tablety sú k dispozícii v rôznych silách pre psy a mačky s rôznou hmotnosťou.

Obsah jednej plnej pipety lieku Bravecto sa aplikuje na kožu psa alebo mačky, u psa medzi lopatky a u mačky na zátylok. U psov sa liek môže aplikovať na niekoľko miest od prvého bodu v jednej línii po koreň chvosta. Pipeta, ktorá sa použije, sa volí podľa hmotnosti psa alebo mačky. Účinok lieku proti blchám a kliešťom trvá 12 týždňov po podaní. Na optimálnu ochranu pred blchami a kliešťami sa má liečba opakovať každých 12 týždňov.

Tablety lieku Bravecto sa podávajú v čase alebo približne v čase kŕmenia psa ako tableta príslušnej sily podľa telesnej hmotnosti psa. Účinok lieku po podaní trvá 12 týždňov proti blchám a 8 až 12 týždňov proti kliešťom. Na optimálnu kontrolu pred napadnutím blchami sa má liečba opakovať každých dvanásť týždňov. Na optimálnu ochranu pred kliešťami sa má liečba opakovať každých 8 až 12 týždňov v závislosti od druhu kliešťa.

**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



Na demodektický a sarkoptový svrab u psov a napadnutie ušnými roztočmi u mačiek je potrebná jedna liečba. Keďže demodektický svrab spôsobuje viacero faktorov, odporúča sa liečiť všetky súvisiace ochorenia. Potreba opakovanej liečby sarkoptového svrabu a jej frekvencia sa majú riadiť odporúčaním veterinára. Pri napadnutí ušnými roztočmi sa odporúča veterinárna kontrola po 28 dňoch po podaní lieku. Veterinár rozhodne, či je potrebná ďalšia liečba.

Na zníženie rizika infekcie zapríčinennej baktériou *B. canis canis* u psov sa majú žuvacie tablety lieku Bravecto podávať každých 12 týždňov.

Výdaj lieku Bravecto je viazaný na lekársky predpis.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Bravecto, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

## **Akým spôsobom liek Bravecto účinkuje?**

Liečivo lieku Bravecto, fluralaner, pôsobí ako tzv. ektoparazitocíd. To znamená, že usmrcuje parazity, ktoré žijú na koži, v srsti alebo v ušiach zvierat, ako sú napríklad blchy, kliešte a roztoče. Tým, že liek Bravecto usmrcuje kliešte *D. reticulatus*, znižuje tiež riziko infekcie spôsobenej baktériou *B. canis canis*. Na to, aby mohli byť parazity vystavené liečivu, musia sa prichytiť na kožu psa alebo mačky a začať sa živiť ich krvou.

Fluralaner usmrcuje blchy, kliešte a roztoče, ktoré skonsumovali krv psa alebo mačky, tak, že pôsobí na ich nervový systém. Blokuje normálny pohyb nabitých chloridových častíc (iónov) do nervových buniek a z nervových buniek, najmä tých, ktoré sú spojené s kyselinou gama-aminomaslovou (GABA) a glutamátom, dvomi látkami, ktoré prenášajú informácie medzi nervovými bunkami (neurotransmitery). To vedie k nekontrolovanej aktivite nervového systému, k paralýze a usmrteniu parazitov. Fluralaner usmrcuje blchy predtým, ako môžu naklást vajíčka, čo pomôže znížiť kontamináciu prostredia, v ktorom psy alebo mačky žijú.

U psov liek Bravecto usmrtí blchy do 8 hodín a kliešte do 12 až 48 hodín. U mačiek liek Bravecto usmrtí blchy do 12 hodín a kliešte do 48 hodín.

## **Aké prínosy lieku Bravecto boli preukázané v štúdiách?**

Účinnosť lieku Bravecto proti blchám a kliešťom sa skúmala v laboratórnych aj v terénnych štúdiách.

V jednej terénnej štúdii v EÚ zahŕňajúcej 561 psov napadnutých blchami a/alebo kliešťami sa porovnával účinok tabliet lieku Bravecto s účinkom iného lieku, fipronilu, ktorý sa aplikuje ako roztok na určené miesto na kožu psov a usmrcuje blchy a kliešte. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie počtu blch a kliešťov u napadnutých psov počas troch mesiacov po podaní liečby. V terénnej štúdii sa preukázalo, že liek Bravecto účinne znižuje počet blch a kliešťov u psov už napadnutých blchami alebo kliešťami a že účinok lieku proti blchám a proti väčšine druhov kliešťov pretrváva tri mesiace.

Ďalšie dve štúdie uskutočnené v EÚ zahŕňali psy a mačky napadnuté blchami a/alebo kliešťami a porovnávali sa v nich účinky roztoku na určené miesto na koži Bravecto s roztokom na určené miesto na koži obsahujúcim fipronil. Liek Bravecto bol účinný proti blchám a kliešťom až 12 týždňov po liečbe a bol rovnako účinný ako fipronil, pokiaľ ide o percentuálny podiel psov, mačiek a domácností bez blch a kliešťov.

V štúdii, ktorá sa uskutočnila v Európe, sa skúmala účinnosť žuvacích tabliet Bravecto a roztoku na určené miesto na koži Bravecto u psov s demodektickým svrabom. Účinnosť dosahovala 95 % v prípade žuvacích tabliet Bravecto a 94 % v prípade roztoku na určené miesto na koži Bravecto. Táto účinnosť vychádza z percentuálneho podielu psov bez živých roztočov 56 a 84 dní po liečbe.

V štúdiu na psoch so sarkoptovým svrabom, ktorá sa uskutočnila v Európe, sa porovnávali žuvacie tablety Bravecto a roztok na určené miesto na koži Bravecto s iným liekom povoleným na liečbu sarkoptového svrabu. Bravecto aj porovnávací liek dosahovali 100 % účinnosť, keďže všetky liečené psy boli 56 a 84 dní po liečbe, keď sa odoberali vzorky kože, bez živých roztočov.

V jednej laboratórnej štúdiu a jednej terénnej štúdiu, ktoré sa uskutočnili v Európe, sa preukázalo, že žuvacie tablety lieku Bravecto boli u psov 100 % účinné pri prevencii prenosu parazita *B. canis canis* kliešťom *D. reticulatus* B. až počas 12 týždňov.

V štúdiu u mačiek s ušnými roztočmi uskutočnenej v EÚ bola účinnosť lieku Bravecto viac ako 90 %, meraná ako výskyt živých ušných roztočov 28 dní po liečbe.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Bravecto?**

Najčastejšie vedľajšie účinky tabliet u psov (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 zviera zo 100) sú mierna a krátkodobá hnačka, vracanie, strata chuti do jedla a slinenie.

Najčastejší vedľajší účinok roztoku na určené miesto na koži (ktorý môže postihnúť viac ako 1 zviera zo 100) je mierna krátkodobá kožná reakcia na mieste aplikácie, ako je erytém (sčervenanie) a pruritus (svrbenie) alebo vypadávanie chlupov.

Keďže parazity sa musia začať živiť krvou psa alebo mačky, aby ich liek usmrtil, môžu prenášať akékoľvek ochorenia, ktorými môžu byť nakazené.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Bravecto sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

### **Bravecto žuvacia tableta**

Liek sa má až do použitia uchovávať v pôvodnom obale, aby k nemu deti nemali priamy prístup.

U ľudí boli hlásené reakcie z precitlivosti („alergické“).

Osoby manipulujúce s liekom nemajú fajčiť, jesť ani piť a po manipulácii s liekom si majú dôkladne umyť ruky mydlom a vodou.

### **Bravecto roztok na určené miesto na koži**

Je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu s liekom. Pri manipulácii s týmto liekom sa musia nosiť jednorazové ochranné rukavice dodávané spolu s liekom. Dôvodom je skutočnosť, že v prípade malého počtu osôb boli hlásené potenciálne závažné reakcie z precitlivosti (alergické reakcie).

Osoby s precitlivosťou na fluralaner alebo na ktorúkoľvek inú zložku sa majú kontaktu s liekom vyhýbať.

Po vyliatí sa liek viaže na kožu a môže sa tiež viazať na povrchy. V prípade malého počtu osôb boli po kontakte lieku s kožou hlásené kožné vyrážky, mravčenie alebo necitlivosť. Ak dôjde ku kontaktu s kožou, postihnuté miesto sa má ihneď umyť mydlom a vodou. V niektorých prípadoch mydlo a voda na odstránenie lieku z prstov nepostačujú.

Ku kontaktu s liekom môže dôjsť aj pri manipulácii s liečeným zvieratom. Kontakt s miestom aplikácie sa treba vyhýbať dovtedy, kým je viditeľné. To zahŕňa maznanie a spanie so zvieratom v jednej posteli. Môže trvať až 48 hodín, kým miesto aplikácie vyschne, pričom zostane viditeľné ešte dlhšie.

V prípade výskytu kožných reakcií treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Ľudia s citlivou pokožkou alebo so známymi alergiami (napr. na iné veterinárne lieky tohto typu) majú s liekom, ako aj s liečenými zvieratami zaobchádzať opatrne.

Liek môže spôsobiť podráždenie očí. Po kontakte lieku s očami sa majú postihnuté oči ihneď dôkladne vypláchnuť vodou.

Tento liek je škodlivý po prehltnutí. Liek sa má až do použitia uchovávať v pôvodnom obale, aby k nemu deti nemali priamy prístup. Použité pipety sa majú ihneď zlikvidovať. V prípade náhodného požitia treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Bravecto roztok na určené miesto na koži sa nemá uchovávať v blízkosti zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov požiaru, pretože je vysoko horľavý. Ak sa liek vyleje na stôl alebo na dlážku, má sa odstrániť papierovou utierkou a poliata oblasť sa má vyčistiť saponátom.

## **Prečo je liek Bravecto povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Bravecto sú väčšie ako jeho riziká, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o lieku Bravecto**

Dňa 11. februára 2014 liek Bravecto získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Bravecto sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2021