



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Bravecto

fluralaner

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад за оценка (EPAR) за Bravecto. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт, за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Bravecto.

За практическа информация относно употребата на Bravecto собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

### Какво представлява Bravecto и за какво се използва?

Bravecto е ветеринарномедицински продукт, който се използва за третиране на опаразитяване с бълхи и кърлежи при кучета и котки. Може да се използва като част от стратегия за контрол на алергичен дерматит (алергична реакция към ухапване от бълха). Съдържа активната субстанция флураланер (*fluralaner*).

### Как се използва Bravecto?

Bravecto се предлага под формата на спот-он разтвор в пипета за приложение при кучета и котки и под формата на дъвчащи таблетки за приложение при кучета. Спот-он разтворът и таблетките се предлагат като различни концентрации за котки и кучета с различно тегло.

Съдържанието на една пълна пипета с Bravecto се нанася по кожата на кучето или на котката между раменните лопатки на кучето и в основата на черепа на котката. При кучетата могат да бъдат третирани няколко места в линия от първоначалното място до основата на опашката. Пипетата, която трябва да бъде използвана, се избира на базата на теглото на кучето или на котката. След приложение продължителността на действието му срещу бълхи и кърлежи е 12 седмици. За оптимален контрол на опаразитяване с бълхи и кърлежи лечението трябва да се повтаря на всеки дванадесет седмици.

Таблетките Bravecto се прилагат около времето за хранене на кучето като таблетка с подходящата за телесната маса на кучето концентрация на активната субстанция. След

---



приложение продължителността на действието му срещу бълхи е 12 седмици и срещу кърлежи 8 до 12 седмици. За оптимален контрол на опаразитяване с бълхи лечението трябва да се повтаря на всеки дванадесет седмици. За оптимален контрол на опаразитяване с кърлежи лечението трябва да се повтаря на всеки 8 до 12 седмици, в зависимост от вида кърлежи.

Bravecto убива бълхите в рамките на 8 часа и кърлежите в рамките на 12 часа при кучета. При котки Bravecto убива бълхите в рамките на 12 часа и кърлежите в рамките на 48 часа.

Bravecto се отпуска по лекарско предписание.

## **Как действа Bravecto?**

Активната субстанция в Bravecto, флураланер, действа като „ектопаразитицид“. Това означава, че убива паразити, които живеят по кожата или в козината на животните, например бълхи и кърлежи. За да бъдат изложени на активната субстанция, бълхите и кърлежите трябва да се прикачат към кожата и да започнат да се хранят с кръвта на кучето или котката.

Флураланер убива бълхите и кърлежите, погълнали кръвта на кучето или котката, като действа върху нервната им система. Той блокира нормалното движение на заредените хлоридни частици (йони) в и извън нервните клетки, особено на тези, свързани с гама-аминомаслена киселина (GABA) и глутамат, две субстанции, които предават съобщения между нервните клетки (невротрансмитери). Това води до неконтролирана активност на нервната система и парализа и смърт на бълхите и кърлежите. Флураланер убива бълхите преди да снесат яйца и така помага за намаляване на замърсяването на околната среда на кучетата или на котките.

## **Какви ползи от Bravecto са установени в проучванията?**

Ефективността на Bravecto срещу бълхи и кърлежи е изследвана в лабораторни и полеви проучвания.

В полево проучване на ЕС, обхващащо 561 кучета с опаразитяване с бълхи и/или кърлежи, ефектите на таблетките Bravecto са сравнени с тези на друг продукт, фипронил, който убива бълхи и кърлежи, прилаган като спот-он разтвор върху кожата на кучетата. Основната мярка за ефективност е намаляването на броя на бълхите и кърлежите в опаразитените кучета в хода на 3 месеца след лечението. Полевото проучване показва, че Bravecto е ефективен за намаляване на броя на бълхите и кърлежите при кучета със съществуващо опаразитяване с бълхи или кърлежи и че ефектите срещу бълхи и повечето видове кърлежи са се запазили в продължение на 3 месеца.

Две допълнителни полеви изпитвания в ЕС включват кучета и котки с опаразитяване с бълхи и/или кърлежи и сравнява ефектите на Bravecto спот-он разтвор с тези на фипронил спот-он разтвор. Bravecto е ефективен срещу бълхи и кърлежи за до 12 седмици след лечение и е ефективен колкото фипронил по отношение на процента на кучета и котки, както и на домакинства, изчистени от бълхи и кърлежи.

## **Какви са рисковете, свързани с Bravecto?**

Най-честите неблагоприятни лекарствени реакции при таблетките Bravecto при кучета (които е възможно да засегнат повече от 1 на 100 животни) са лека и краткотрайна диария, повръщане, загуба на апетит и отделяне на лиги.

Най-честата неблагоприятна лекарствена реакция на спот-он разтвора (която е възможно да засегне повече от 1 на 100 животни) е лека, краткотрайна кожна реакция на мястото на приложение като еритем (зачервяване) и пруритус (сърбеж) или загуба на козина.

Тъй като, за да бъдат убити от лекарството, бълхите и кърлежите трябва да започнат да се хранят от кучето, те все още могат да са в състояние да предадат болести, с които кучетата могат да бъдат заразени.

За пълния списък на всички неблагоприятни лекарствени реакции, съобщени при Bravecto, вижте листовката.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

Продуктът е вреден, ако бъде погълнат. Продуктът трябва да се съхранява в оригиналната опаковка до момента на употреба, за да се предотврати директният достъп на деца до лекарството. Трябва да се носят подходящи ръкавици, когато се борави с или се прилага Bravecto спот-он разтвор при кучета и котки. В случай на разливане върху маси или подови повърхности, излишният Bravecto спот-он разтвор трябва да бъде отстранен като се използва хартиена кърпичка и зоната трябва да бъде почистена с детергент.

Лицата, прилагащи лекарството, не трябва да пушат, ядат или пият и трябва старателно да измиват ръцете си след боравене с продукта. Използваните пипети трябва да бъдат изхвърлени незабавно. При случайно поглъщане на продукта незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Bravecto спот-он разтворът и мократа кожа на животното, което е наскоро третирано, могат да предизвикат леко дразненение на кожата и/или очите. Контактът с кожата и/или очите трябва да се избягва, включително контактът на ръцете с очите. Трябва да се избягва контактът с третираното място, докато изсъхне, затова се препоръчва лекарството да се прилага на животното вечер. В деня на прилагане на Bravecto, на животните, третирани със спот-он разтвор, не трябва да се позволява да спят в едно легло със своя собственик, особено с деца. При контакт с очите засегнатото място трябва да се изплакне незабавно с вода.

Bravecto спот-он разтвор трябва да се пази от топлина, искри, открит пламък или други източници на огън, тъй като е лесно запалим.

## **Защо Bravecto е лицензиран за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Bravecto са по-големи от рисковете, и препоръча Bravecto да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

## **Допълнителна информация за Bravecto:**

На 11 февруари 2014 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Bravecto, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Bravecto може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно третирането с Bravecto собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: март 2016 г.