



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Bravecto

fluralanerum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Bravecto. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Bravecto používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Bravecto, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Bravecto a k čemu se používá?

Bravecto je veterinární léčivý přípravek, který se používá k léčbě psů a koček napadených blechami a klíšťaty. Lze jej použít také v rámci léčby dermatitidy při alergii na blechy (alergické reakci na bleší kousnutí). Přípravek Bravecto obsahuje léčivou látku fluralaner.

Jak se přípravek Bravecto používá?

Přípravek Bravecto je k dispozici ve formě roztoku pro nakapání na kůži – spot-on v pipetě k použití u psů a koček a ve formě žvýkacích tablet k použití u psů. Roztok pro nakapání na kůži – spot-on a tablety jsou k dispozici v různých silách pro psy a kočky s různou hmotností.

Obsah jedné plné pipety s přípravkem Bravecto se aplikuje na kůži psa nebo kočky do oblasti mezi lopatky u psa a do oblasti spodní části lebky u kočky. U psů lze přípravek nakapat do několika míst v řadě za sebou od počátečního místa až po kořen ocasu. Pipeta, která má být použita, se vybírá podle hmotnosti psa nebo kočky. Po podání přípravek působí proti blechám a klíšťatům po dobu 12 týdnů. K dosažení optimální kontroly infestace blechami a klíšťaty by se měla léčba opakovat každých 12 týdnů.

Přípravek Bravecto ve formě tablet se podává u psů přibližně v době krmení ve formě tablety, která má vhodnou sílu pro psa dané živé hmotnosti. Po podání působí proti blechám po dobu 12 týdnů a proti klíšťatům po dobu 8 až 12 týdnů. K dosažení optimální kontroly infestace blechami by se měla léčba



opakovat každých 12 týdnů. K dosažení optimální kontroly infestace klíšťaty by se měla léčba opakovat každých 8 až 12 týdnů v závislosti na druhu klíštěte.

U psů přípravek Bravecto usmrtí blechy do 8 hodin a klíšťata do 12 hodin. U koček přípravek Bravecto usmrtí blechy do 12 hodin a klíšťata do 48 hodin.

Přípravek Bravecto je vydáván pouze na předpis.

Jak přípravek Bravecto působí?

Léčivá látka v přípravku Bravecto, fluralaner, působí jako „ektoparazitikum“. To znamená, že hubí parazity žijící na kůži nebo v srsti zvířat, jako jsou blechy a klíšťata. Aby byly blechy a klíšťata vystaveny účinkům léčivé látky, musejí se přichytit na kůži a přisát se na daného psa nebo kočku.

Fluralaner hubí blechy i klíšťata, které požily psí nebo kočičí krev, působením na jejich nervový systém. Blokuje normální pohyb chloridových částic s nábojem (iontů) do a z nervových buněk, zvláště u nervových buněk spojených s kyselinou gama-aminomáselnou (GABA) a glutamátem, což jsou dvě látky, které přenášejí informace mezi jednotlivými nervy (neurotransmitery). To má za následek nekontrolovatelnou aktivitu nervového systému a paralýzu a smrt blech i klíšťat. Fluralaner usmrtí blechy dříve, než mohou naklást vajíčka, a pomáhá tak snižovat kontaminaci životního prostředí psa nebo kočky.

Jaké přínosy přípravku Bravecto byly ve studiích prokázány?

Účinnost přípravku Bravecto proti blechám a klíšťatům byla zkoumána jak v laboratorních, tak v terénních studiích.

V terénní studii v EU zahrnující 561 psů napadených blechami a/nebo klíšťaty byly porovnávány účinky tablet přípravku Bravecto s účinky fipronilu, jiného léčiva, které hubí blechy a klíšťata, aplikovaného ve formě roztoku pro nakapání na kůži (spot-on) psů. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení počtu blech a klíšťat u napadených psů v průběhu 3 měsíců po podání léčivého přípravku. Terénní studie prokázala, že přípravek Bravecto byl při snižování počtu blech a klíšťat u psů již napadených blechami nebo klíšťaty účinný a že účinky proti blechám a většině druhů klíšťat přetrvávaly po dobu 3 měsíců.

Dvě další terénní studie v EU zahrnovaly psy a kočky napadené blechami a/nebo klíšťaty a porovnávaly účinky přípravku Bravecto ve formě roztoku pro nakapání na kůži – spot-on s roztokem pro nakapání na kůži – spot-on obsahujícím fipronil. Přípravek Bravecto byl účinný proti blechám a klíšťatům až po dobu 12 týdnů po aplikaci a s ohledem na procento psů a koček a domácností bez blech a klíšťat byl stejně účinný jako fipronil.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bravecto?

Nejčastějšími nežádoucími účinky tablet u psů (které mohou postihnout více než 1 zvíře ze 100) jsou mírný a krátkodobý průjem, zvracení, nechutenství a zvýšené slinění.

Nejčastějším nežádoucím účinkem roztoku pro nakapání na kůži – spot-on (který může postihnout více než 1 zvíře ze 100) je mírná krátkodobá kožní reakce v místě aplikace, jako je erytém (zarudnutí) a pruritus (svědění) nebo vypadávání chlupů.

Jelikož usmrcení blech či klíšťat přípravkem je podmíněno jejich přisátím se na psa, nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění, kterými mohou být blechy či klíšťata infikovány.

Úplný seznam hlášených nežádoucích účinků spojených s použitím přípravku Bravecto je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Tento přípravek je zdraví škodlivý při požití. Přípravek by měl být až do použití uchováván v původním balení, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k němu. Při manipulaci s přípravkem Bravecto ve formě roztoku pro nakapání na kůži – spot-on nebo jeho aplikaci na kůži psů a koček by se měly používat vhodné rukavice. Pokud se přípravek Bravecto ve formě roztoku pro nakapání na kůži – spot-on rozlije na stůl nebo podlahu, měl by být jeho přebytek odstraněn s použitím papírového ubrousku a politá plocha následně vyčištěna čisticím prostředkem.

Osoby, které s léčivým přípravkem manipulují, by neměly kouřit, jíst ani pít a po manipulaci s ním by si měly důkladně umýt ruce. Použité pipety je nutné okamžitě zlikvidovat. V případě náhodného požití přípravku člověkem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékáři.

Přípravek Bravecto ve formě roztoku pro nakapání na kůži – spot-on a vlhká kůže nedávno ošetřeného zvířete mohou být mírně dráždivé pro kůži a/nebo oči. Je nutné se vyvarovat kontaktu s kůží a/nebo očima včetně kontaktu rukou a očí. Je třeba se vyvarovat kontaktu s místem aplikace, dokud není suché, proto se doporučuje aplikovat přípravek zvířeti večer. V den aplikace přípravku Bravecto ve formě roztoku pro nakapání na kůži – spot-on by ošetřená zvířata neměla spát se svým majitelem v jedné posteli, obzvláště ne s dětmi. V případě zasažení očí je třeba postižené místo ihned opláchnout vodou.

Přípravek Bravecto ve formě roztoku pro nakapání na kůži – spot-on je vysoce hořlavý, proto je nutné uchovávat ho v dostatečné vzdálenosti od zdrojů tepla, jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů požáru.

Na základě čeho byl přípravek Bravecto schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Bravecto převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Bravecto:

Evropská komise udělila přípravku Bravecto registraci platnou v celé Evropské unii dne 11. února 2014.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Bravecto je k dispozici na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Bravecto naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v březnu 2016.