



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Bravecto

Fluralaner

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Bravecto. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Bravecto zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Bravecto benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Was ist Bravecto und wofür wird es angewendet?

Bravecto ist ein Tierarzneimittel zur Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Hunden und Katzen. Es kann als Teil der Behandlung der allergischen Flohdermatitis (einer allergischen Reaktion auf Flohbisse) eingesetzt werden. Bravecto enthält den Wirkstoff Fluralaner.

Wie wird Bravecto angewendet?

Bravecto ist als Lösung zum Auftropfen in einer Pipette zur Anwendung bei Hunden und Katzen sowie als Kautabletten zur Anwendung bei Hunden erhältlich. Die Lösung zum Auftropfen und die Tabletten sind in verschiedenen Stärken zur Anwendung bei Hunden und Katzen unterschiedlichen Gewichts erhältlich.

Der gesamte Inhalt einer Bravecto-Pipette wird auf die Haut des Hundes oder der Katze aufgetragen, und zwar beim Hund zwischen die Schulterblätter und bei der Katze an der Schädelbasis. Bei Hunden können ausgehend vom ersten Tropfen mehrere Tropfen in einer Linie bis zum Schwanzansatz aufgetragen werden. Die anzuwendende Pipette wird beruhend auf dem Gewicht des Hundes oder der Katze ausgewählt. Nach der Verabreichung hält die Wirkung 12 Wochen gegen Flöhe und Zecken an. Zur optimalen Kontrolle eines Floh- und Zeckenbefalls sollte die Behandlung alle zwölf Wochen wiederholt werden.

Bravecto Tabletten werden dem Hund um den Zeitpunkt der Fütterung in Form einer Tablette verabreicht, deren Stärke dem Körpergewicht des Tieres angemessen ist. Nach der Verabreichung hält

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



die Wirkung 12 Wochen gegen Flöhe und 8-12 Wochen gegen Zecken an. Zur optimalen Kontrolle eines Flohbefalls sollte die Behandlung alle zwölf Wochen wiederholt werden. Zur optimalen Kontrolle eines Zeckenbefalls sollte die Behandlung je nach Zeckenspezies alle 8 bis 12 Wochen wiederholt werden.

Bravecto tötet bei Hunden Flöhe innerhalb von 8 Stunden und Zecken innerhalb von 12 Stunden ab. Bravecto tötet bei Katzen Flöhe innerhalb von 12 Stunden und Zecken innerhalb von 48 Stunden ab.

Bravecto ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Bravecto?

Der in Bravecto enthaltene Wirkstoff, Fluralaner, wirkt als „Ektoparasitikum“. Dies bedeutet, dass er Parasiten wie Flöhe und Zecken abtötet, die auf der Haut oder im Fell von Tieren leben. Um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden, müssen Flöhe und Zecken an der Haut anheften und mit der Nahrungsaufnahme aus dem Blut des Hundes oder der Katze beginnen.

Fluralaner tötet Flöhe und Zecken ab, die das Blut des Hundes oder der Katze aufgenommen haben, indem es auf deren Nervensystem einwirkt. Es blockiert die normale Bewegung von geladenen Chlorid-Teilchen (Ionen) in die und aus den Nervenzellen, insbesondere solcher, die mit Gamma-Aminobuttersäure (GABA) und Glutamat, zwei Substanzen, welche Botschaften zwischen Nerven vermitteln (Neurotransmitter), in Zusammenhang stehen. Dadurch wird eine unkontrollierte Aktivität des Nervensystems und somit eine Lähmung und das Absterben der Flöhe und Zecken bewirkt. Da Fluralaner Flöhe abtötet, bevor sie Eier legen, trägt es dazu bei, die Kontamination der Umgebung zu verringern, in denen sich die Hunde oder die Katzen aufhalten.

Welchen Nutzen hat Bravecto in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Bravecto gegen Flöhe und Zecken wurde in Labor- und Feldstudien untersucht.

In einer an 561 Hunden mit Floh- und/oder Zeckenbefall durchgeführten EU-Feldstudie wurden Bravecto Tabletten im Hinblick auf seine Wirkungen mit einem anderen Tierarzneimittel zum Abtöten von Flöhen und Zecken verglichen, nämlich Fipronil, welches als Lösung zum Auftropfen auf die Haut des Hundes appliziert wird. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung der Anzahl an Flöhen und Zecken auf den befallenen Hunden innerhalb des dreimonatigen Zeitraums nach der Behandlung. Die Feldstudie zeigte, dass Bravecto die Anzahl an Flöhen und Zecken bei Hunden mit bestehendem Floh- oder Zeckenbefall wirksam verringerte und dessen Wirkung gegen Flöhe und die Mehrzahl der Zeckenspezies 3 Monate anhielt.

Zwei weitere EU-Feldstudien schlossen Hunde und Katzen mit Floh- und/oder Zeckenbefall ein und verglichen die Wirkungen von Bravecto als Lösung zum Auftropfen mit Fipronil als Lösung zum Auftropfen. Bravecto war bis zu 12 Wochen nach der Behandlung gegen Flöhe und Zecken wirksam und erwies sich in Bezug auf den prozentualen Anteil an floh- und zeckenfreien Hunden und Katzen sowie Haushalten als ebenso wirksam wie Fipronil.

Welche Risiken sind mit Bravecto verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen der Tabletten bei Hunden (die mehr als 1 von 100 Tieren betreffen können) sind leichter, kurzzeitiger Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit und vermehrter Speichelfluss.

Eine sehr häufige Nebenwirkung der Lösung zum Auftropfen (die mehr als 1 von 100 Tieren betreffen kann) ist eine leichte, kurzzeitige Hautreaktion an der Applikationsstelle, wie etwa Erythem (Rötung) und Pruritus (Juckreiz) oder Haarausfall.

Da Flöhe und Zecken erst mit der Nahrungsaufnahme auf dem Hund begonnen haben müssen, damit sie von dem Tierarzneimittel abgetötet werden können, kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten, mit denen sie unter Umständen infiziert sind, nicht ausgeschlossen werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Bravecto berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Tierarzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Dieses Arzneimittel ist bei Verschlucken schädlich. Das Tierarzneimittel sollte bis zur Anwendung in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren. Geeignete Schutzhandschuhe sollten bei Handhabung oder Verabreichung von Bravecto Lösung zum Auftropfen zur Anwendung bei Hunden und Katzen getragen werden. Bei Verschütten auf Tische oder Fußböden sollten die Reste von Bravecto Lösung zum Auftropfen mit einem Papiertaschentuch entfernt und der Bereich mit Reinigungsmittel gereinigt werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels müssen die Hände gründlich gewaschen werden. Gebrauchte Pipetten unverzüglich entsorgen. Falls das Arzneimittel versehentlich eingenommen wird, sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Bravecto Lösung zum Auftropfen und die feuchte Haut eines kurz zuvor behandelten Tieres können die Haut und/oder Augen leicht reizen. Der Kontakt mit der Haut und/oder den Augen sollte vermieden werden, einschließlich des Kontakts von der Hand zu den Augen. Kontakt mit der Applikationsstelle sollte vermieden werden, bis sie getrocknet ist. Daher wird empfohlen, dem Tier das Tierarzneimittel abends aufzutragen. An dem Tag, an dem Bravecto Lösung zum Auftropfen aufgetragen wird, sollten behandelte Tiere nicht im gleichen Bett wie ihr Halter schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Bei Kontakt mit den Augen sollte der betroffene Bereich sofort mit Wasser gespült werden.

Bravecto Lösung zum Auftropfen sollte von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen ferngehalten werden, da es leicht entzündlich ist.

Warum wurde Bravecto zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bravecto gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Weitere Informationen über Bravecto

Am 11. Februar 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bravecto in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Bravecto finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Bravecto benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im März 2016 aktualisiert.