



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Bravecto

fluralaner

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Bravecto. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Bravecto.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bravecto, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Bravecto και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bravecto είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες σε σκύλους και γάτες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (αλλεργική αντίδραση σε τσιμπήματα ψύλλων). Το Bravecto περιέχει τη δραστική ουσία fluralaner.

Πώς χρησιμοποιείται το Bravecto;

Το Bravecto διατίθεται με τη μορφή διαλύματος επίχυσης σε σημείο με πιπέτα για χρήση σε σκύλους και γάτες, καθώς και με τη μορφή μασώμενων δισκίων για χρήση σε σκύλους. Το διάλυμα επίχυσης σε σημείο και τα δισκία διατίθενται σε διάφορες περιεκτικότητες για σκύλους και γάτες διαφορετικού βάρους.

Το περιεχόμενο μίας πλήρως γεμισμένης πιπέτας με Bravecto χορηγείται στο δέρμα του σκύλου ή της γάτας, μεταξύ των ωμοπλάτων του σκύλου και στη βάση κρανίου της γάτας αντίστοιχα. Για τους σκύλους, μπορούν να πραγματοποιηθούν περισσότερες από μία επιχύσεις, από το αρχικό σημείο επίχυσης σε γραμμή έως τη βάση της ουράς. Η πιπέτα που χρησιμοποιείται επιλέγεται ανάλογα με το βάρος του σκύλου ή της γάτας. Μετά τη χορήγηση, η δράση του έναντι των ψύλλων και των κροτώνων διαρκεί για 12 εβδομάδες. Για τον βέλτιστο έλεγχο των ψύλλων και των κροτώνων, η θεραπεία πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε δώδεκα εβδομάδες.



Το Bravecto χορηγείται κατά το γεύμα του σκύλου υπό μορφή δισκίου κατάλληλης περιεκτικότητας για το σωματικό βάρος του σκύλου. Μετά τη χορήγησή του, η δράση του έναντι των ψύλλων διαρκεί για 12 εβδομάδες και έναντι των κροτώνων για 8 έως 12 εβδομάδες. Για τον βέλτιστο έλεγχο των ψύλλων, η θεραπεία πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε δώδεκα εβδομάδες. Για τον βέλτιστο έλεγχο των κροτώνων, η θεραπεία πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε 8 έως 12 εβδομάδες, ανάλογα με το είδος των κροτώνων.

Στους σκύλους, το Bravecto σκοτώνει τους ψύλλους εντός 8 ωρών και τους κρότωσης εντός 12 ωρών. Στις γάτες, το Bravecto σκοτώνει τους ψύλλους εντός 12 ωρών και τους κρότωσης εντός 48 ωρών.

Το Bravecto χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Bravecto;

Η δραστική ουσία του Bravecto, η fluralaner, δρα ως εξωπαρασιτοκτόνο, γεγονός που σημαίνει ότι εξοντώνει τα παράσιτα που ζουν στο δέρμα ή στο τρίχωμα ζώων, όπως ψύλλους και κρότωσης. Για να εκτεθούν στη δραστική ουσία, οι ψύλλοι και οι κρότωσης πρέπει να προσκολληθούν στο δέρμα και να αρχίσουν να τρέφονται με το αίμα του σκύλου ή της γάτας.

Η fluralaner σκοτώνει τους ψύλλους και τους κρότωσης που έχουν τραφεί με το αίμα του σκύλου ή της γάτας δρώντας στο νευρικό τους σύστημα. Αναστέλλει τη φυσιολογική κίνηση των φορτισμένων σωματιδίων χλωρίου (ιόντων) εντός και εκτός των νευρικών κυττάρων, ιδίως εκείνων που σχετίζονται με γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA) και γλουταμικό οξύ, δύο ουσίες που μεταφέρουν μηνύματα μεταξύ των νευρών (νευροδιαβιβαστές). Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του νευρικού συστήματος, την παράλυση και τον θάνατο των ψύλλων και των κροτώνων. Η fluralaner σκοτώνει τους ψύλλους πριν γεννήσουν τα αυγά τους και, συνεπώς, βοηθάει στον περιορισμό της μόλυνσης του περιβάλλοντος του σκύλου ή της γάτας.

Ποια είναι τα οφέλη του Bravecto σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Bravecto έναντι ψύλλων και κροτώνων διερευνήθηκε τόσο σε εργαστηριακές μελέτες όσο και σε μελέτες πεδίου.

Σε μια μελέτη πεδίου που εκπονήθηκε στην ΕΕ, στην οποία χρησιμοποιήθηκαν 561 σκύλοι με παρασιτώσεις από ψύλλους ή/και κρότωσης, οι επιδράσεις των δισκίων Bravecto συγκρίθηκαν με εκείνες άλλου προϊόντος, της φιπρονίλης, η οποία σκοτώνει ψύλλους και κρότωσης και εφαρμόζεται στο δέρμα σκύλων ως διάλυμα επίχυσης σε σημείο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του αριθμού των ψύλλων και των κροτώνων στους προσβεβλημένους σκύλους κατά τη διάρκεια των 3 μηνών που ακολούθησαν τη χορήγηση θεραπείας. Η μελέτη πεδίου έδειξε ότι το Bravecto ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των ψύλλων και των κροτώνων σε σκύλους με υφιστάμενες παρασιτώσεις από ψύλλους ή/και κρότωσης, καθώς και ότι οι επιδράσεις του έναντι των ψύλλων και των περισσοτέρων ειδών κροτώνων διατηρήθηκαν για 3 μήνες.

Σε δύο άλλες μελέτες πεδίου που εκπονήθηκαν στην ΕΕ χρησιμοποιήθηκαν σκύλοι και γάτες με παρασιτώσεις από ψύλλους ή/και κρότωσης και έγινε σύγκριση των επιδράσεων του διαλύματος επίχυσης σε σημείο Bravecto με τις επιδράσεις του διαλύματος φιπρονίλης για επίχυση σε σημείο. Το Bravecto είχε αποτελεσματική δράση έναντι των ψύλλων και των κροτώνων για έως και 12 εβδομάδες μετά τη θεραπεία και ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη φιπρονίλη όσον αφορά το ποσοστό σκύλων και γατών, καθώς και οικιών, που είχαν απαλλαγεί από ψύλλους και κρότωσης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bravecto;

Οι συχνότερες παρενέργειες των δισκίων σε σκύλους (οι οποίες μπορεί να παρουσιαστούν σε περισσότερα από 1 στα 100 ζώα) είναι η ήπια διάρροια βραχείας διάρκειας, ο εμετός, η μειωμένη όρεξη και η σιαλόρροια.

Η συχνότερη παρενέργεια του διαλύματος επίχυσης σε σημείο (η οποία μπορεί να παρουσιαστεί σε περισσότερα από 1 στα 100 ζώα) είναι η ήπια δερματική αντίδραση βραχείας διάρκειας στο σημείο εφαρμογής, όπως ερυθρήμα (ερυθρότητα) και κνησμός ή απώλεια τριχώματος.

Δεδομένου ότι οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να ξεκινήσουν να τρέφονται από τον σκύλο για να εξοντωθούν από το φάρμακο, είναι πιθανό να εξακολουθούν να έχουν την ικανότητα μετάδοσης νόσων με τις οποίες ενδέχεται να έχουν προσβληθεί.

Για τον πλήρη κατάλογο των παρενεργειών που αναφέρθηκαν με το Bravecto, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Αυτό το προϊόν είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Για την αποφυγή της άμεσης επαφής των παιδιών με το φάρμακο, το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση του. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα γάντια κατά τον χειρισμό ή τη χορήγηση του διαλύματος επίχυσης σε σημείο Bravecto σε σκύλους και γάτες. Σε περίπτωση διάχυσης σε επιφάνειες τραπεζιού ή δαπέδου, τα υπολείμματα του διαλύματος επίχυσης σε σημείο Bravecto θα πρέπει να αφαιρούνται με χαρτί υγιεινής και η περιοχή θα πρέπει να καθαρίζεται με απορρυπαντικό.

Κατά τον χειρισμό του φαρμάκου δεν επιτρέπεται το κάπνισμα και η κατανάλωση τροφίμων και ποτών, ενώ τα άτομα πρέπει να πλένουν καλά τα χέρια τους μετά τη χρήση του. Οι χρησιμοποιημένες πιπέτες θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης του προϊόντος, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Το διάλυμα επίχυσης σε σημείο Bravecto και το υγρό δέρμα ενός ζώου που υποβλήθηκε πρόσφατα στη θεραπεία ενδέχεται να είναι ελαφρώς ερεθιστικά για το δέρμα ή/και τα μάτια. Η επαφή με το δέρμα ή/και τα μάτια θα πρέπει να αποφεύγεται, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια. Η επαφή με το σημείο εφαρμογής θα πρέπει να αποφεύγεται μέχρι να στεγνώσει. Γι' αυτόν τον λόγο, συνιστάται η εφαρμογή στο ζώο να πραγματοποιείται κατά τις βραδινές ώρες. Κατά την ημέρα της εφαρμογής του διαλύματος επίχυσης σε σημείο Bravecto, τα ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία δεν πρέπει να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, η προσβληθείσα περιοχή πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με νερό.

Το διάλυμα επίχυσης σε σημείο Bravecto θα πρέπει να διατηρείται μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, γυμνές φλόγες ή άλλες πηγές φωτιάς, καθώς είναι εξαιρετικά εύφλεκτο.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bravecto;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Bravecto υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Bravecto:

Στις 11 Φεβρουαρίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Bravecto.

Η πλήρης EPAR του Bravecto διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Bravecto, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάρτιος 2016.