



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Bravecto

fluralaneer

See on ravimi Bravecto Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Bravecto kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Bravecto kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Bravecto ja milleks seda kasutatakse?

Bravecto on veterinaarravim, mida kasutatakse kirbu- ja puugiinfestatsioonide raviks koertel ja kassidel. Ravimit tohib kasutada kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (allergiline reaktsioon kirbuhammustustele) ravi osana. Ravim sisaldab toimeainena fluralaneeri.

Kuidas Bravectot kasutatakse?

Bravectot turustatakse pipetis sisalduva täpilahusena kasutamiseks koertel ja kassidel ning närimistablettidena kasutamiseks koertel. Täpilahus ja tabletid on saadaval eri kehamassiga koertele ja kassidele mitmesuguses tugevuses.

Ühe Bravecto täis pipeti kogu sisu kantakse koera või kassi nahale koeral abaluude vahele ja kassil kuklale. Koertele võib lahust kanda reana mitmesse punkti alates algsest punktist kuni sabajuureni. Kasutatav pipett valitakse koera või kassi kehamassi põhjal. Pärast manustamist toimib ravim 12 nädalat kirpude ja puukide vastu. Optimaalseks kirbu- ja puugitõrjeks tuleb ravi korrata iga 12 nädala järel.

Bravecto tablette manustatakse koera söötmisajal koera kehamassi jaoks sobiva tugevusega tabletina. Pärast manustamist toimib ravim 12 nädalat kirpude vastu ja 8–12 nädalat puukide vastu. Optimaalseks kirbutõrjeks tuleb ravi korrata iga 12 nädala järel. Optimaalseks puugitõrjeks tuleb ravi korrata iga 8–12 nädala järel olenevalt puugiliigist.

Bravecto hävitab koertel kirbud 8 tunni jooksul ja puugid 12 tunni jooksul. Bravecto hävitab kassidel kirbud 12 tunni jooksul ja puugid 48 tunni jooksul.



Bravecto on retseptiravim.

Kuidas Bravecto toimib?

Bravectos toimeainena sisalduv fluralaneer toimib ektoparasititsiidina. See tähendab, et ravim hävitab parasiite, kes elavad loomade nahal või karvades, nagu kirbud või puugid. Toimeainega kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid kinnituma nahale ning imema koera või kassi verd.

Fluralaneer hävitab koera või kassi verd imenud kirbud ja puugid, mõjudes nende närvisüsteemile. Toimeaine takistab eelkõige neurotransmitterite gammaaminovõihappe (GABA) ja glutamaadiga seondunud klooriioonide normaalset liikumist närvirakkudesse ja neist välja. Neurotransmitterid on virgatsained, mis vahendavad signaalivahetust närvirakkude vahel. See häirib kirpude ja puukide närvisüsteemi talitlust, põhjustades nende halvatuset ja seejärel surma. Fluralaneer hävitab kirbud, enne kui nad jõuavad muneda, mis aitab vähendada parasiitide levimist koera või kassi ümbrusesse.

Milles seisneb uuringute põhjal Bravecto kasulikkus?

Bravecto efektiivsust kirpude ja puukide vastu uuriti nii labori- kui ka väliuuringutes.

Euroopa Liidus toimunud väliuuringus, kus osales 561 kirpude ja/või puukidega koera, võrreldi Bravecto tablettide toimet teise ravimi fiproniili toimega, mis hävitab kirpe ja puuke koera nahale manustatava täpilahusena. Efektiivsuse põhinäitaja oli kirpude ja puukide arvu vähenemine infestatsiooniga koertel 3 kuu jooksul pärast ravi. Väliuuring näitas, et Bravecto oli efektiivne kirpude ja puukide arvu vähendamisel kirbu- või puugiinfestatsiooniga koertel. Ravimi toime kirpude ja enamiku puugiliikide vastu püsis 3 kuud.

Veel kahes ELi väliuuringus osalesid kirpude ja/või puukidega koerad ja kassid ning võrreldi Bravecto täpilahuse toimet fiproniili täpilahusega. Bravecto oli efektiivne kirpude ja puukide vastu kuni 12 nädala jooksul pärast ravi ning sama efektiivne kui fiproniil, arvestades kirpudest ja puukidest vabanenud koerte ja kasside ning majapidamiste osakaalu.

Mis riskid Bravectoga kaasnevad?

Tablettide kõige sagedamad kõrvaltoimed koertel (võivad esineda enam kui 1 loomal 100st) on kerge ja lühiajaline kõhulahtisus, oksendamine, isutus ja ilastamine.

Täpilahuse kõige sagedam kõrvaltoime (võib esineda enam kui 1 loomal 100st) on kerge lühiajaline nahareaktsioon pealekandmiskohal, näiteks erüteem (punetus) ja sügelus või karvade väljalangemine.

Kuna kirbud ja puugid peavad alustama koera vere imemist, enne kui ravim saab need hävitada, võivad nad siiski edasi kanda haigusi, millega nad võivad olla nakatunud.

Bravecto kohta teatatud kõrvaltoimete täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravim on allaneelamisel kahjulik. Ravimit tuleb hoida originaalpakendis kuni kasutamiseni, et takistada ravimi sattumist laste kätte. Bravecto täpilahuse käsitlemisel või koerale ja kassile manustamisel tuleb kanda sobivaid kindaid. Lauale või pörandale pillamisel tuleb Bravecto täpilahuse jäägid eemaldada pabersalvrätiga ja pind puhastada puhastusainega.

Ravimi käsitlemise ajal ei tohi suitsetada, süüa ega juua ning pärast ravimi kasutamist peab pesema hoolikalt käsi. Kasutatud pipetid tuleb kohe ära visata. Juhusliku neelamise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Bravecto täpilahus ja äsja ravitud looma märg nahk võivad nahka ja/või silmi veidi ärritada. Kokkupuudet naha ja/või silmadega tuleb vältida, sealhulgas käega silma puudutamist. Kokkupuudet manustamiskohaga tuleb vältida kuni selle kuivamiseni, seega on soovitatav kanda seda loomale peale õhtul. Bravecto täpilahuse manustamise päeval ei tohi ravitud loomal lubada magada koos omanikuga, eelkõige lastega samas voodis. Ravimi juhuslikul silma sattumisel tuleb seda kohta otsekohe veega loputada.

Bravecto täpilahust tuleb hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süttimisallikatest, sest see on väga kergesti süttiv.

Miks Bravecto heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Bravecto kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Bravecto kohta

Euroopa Komisjon andis Bravectole müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 11. veebruaril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Bravecto kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Bravecto kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2016.