



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Bravecto

fluralaneeri

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Bravecto-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkevalmistetta ja päätynyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä Euroopan unionissa sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Bravecton käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Bravecton käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Bravecto on ja mihin sitä käytetään?

Bravecto on eläinlääke, jota käytetään kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon koirilla ja kissoilla. Sitä voidaan käyttää myös osana kirppuallergiasta aiheutuvan dermatiitin (allerginen reaktio kirpupuremille) hoitoa. Sen vaikuttava aine on fluralaneeri.

Miten Bravectoa käytetään?

Bravectoa on saatavana pipetillä annosteltavana paikallisvaleluliuksena koirille ja kissoille sekä purutabletteina koirille. Paikallisvaleluliuosta ja tabletteja on saatavana eri vahvuuksina eripainoisia koiria ja kissoja varten.

Yhden täyden Bravecto-pipetin sisältö levitetään koiran iholle lapaluiden väliin tai kissan iholle kallonpohjaan. Koirille valmistetta voidaan levittää useisiin annostelukohtiin lapaluiden välistä hännän juurelle ulottuvassa linjassa. Käytettävä pipetti valitaan koiran tai kissan painon perusteella. Paikallisvaleluliuksen vaikutus kestää 12 viikkoa antamisen jälkeen kirppuja ja puutiaisia vastaan. Hoito on toistettava 12 viikon välein kirppujen ja puutiaisten optimaalisen häädön ja torjunnan varmistamiseksi.

Bravecto-tabletit annetaan koiralle ruokinta-aikojen yhteydessä. Tabletin vahvuus määräytyy koiran painon perusteella. Tablettien vaikutus kestää 12 viikkoa antamisen jälkeen kirppuja vastaan ja 8–12 viikkoa puutiaisia vastaan. Hoito on toistettava 12 viikon välein kirppujen optimaalisen häädön ja torjunnan varmistamiseksi. Puutiaisten optimaalinen häätö ja torjunta varmistetaan toistamalla hoito 8–12 viikon välein puutiaislajin mukaan.

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



Koirilla Bravecto tappaa kirput kahdeksan tunnin kuluessa ja puutiaiset 12 tunnin kuluessa. Kissoilla Bravecto tappaa kirput 12 tunnin kuluessa ja puutiaiset 48 tunnin kuluessa.

Bravectoa saa vain eläinlääkäri määräyksestä.

Miten Bravecto vaikuttaa?

Bravecton vaikuttava aine fluralaneeri on ulkoloisia tappava aine. Se tarkoittaa sitä, että se tappaa eläinten iholla tai turkissa eläviä loisia, kuten kirppuja ja puutiaisia. Kirput ja puutiaiset altistuvat vaikuttavalle aineelle, kun ne kiinnittyvät ihoon ja alkavat imeä koiran tai kissan verta.

Fluralaneeri tappaa koiran tai kissan verta nielleitä kirppuja ja puutiaisia vaikuttamalla niiden hermostoon. Se estää varautuneiden kloridihiukkasten (ionien) normaalin liikkumisen hermosoluihin ja niistä ulos. Tämä koskee etenkin hermosoluja, jotka liittyvät gamma-aminovoihappoon (GABA) ja glutamaattiin, jotka välittävät hermojen välisiä viestejä (välittäjäaineita). Tämä johtaa hermoston hallitsemattomaan toimintaan sekä kirppujen ja puutiaisten halvaantumiseen ja kuolemaan. Fluralaneeri tappaa kirput ennen kuin ne ennättävät munia. Tämä auttaa vähentämään koirien ja kissojen elinympäristön kontaminoitumista.

Mitä hyötyä Bravectosta on havaittu tutkimuksissa?

Bravecton tehoa kirppuja ja puutiaisia vastaan tutkittiin laboratorio- ja kenttätutkimuksissa.

EU:ssa tehdyssä kenttätutkimuksessa, johon osallistui 561 kirppu- ja/tai puutiaistartunnoista kärsivää koiraa, Bravecto-tablettien vaikutuksia verrattiin toisen valmisteeseen, fiproniiliin, vaikutuksiin. Myös se tappaa kirppuja ja puutiaisia, ja se on koirien iholle levitettävä paikallisvalebaliuosto. Tehon pääasiallinen mitta oli kirppujen ja puutiaisten määrän väheneminen tartunnan saaneissa koirissa kolmen kuukauden kuluessa hoidosta. Kenttätutkimus osoitti, että Bravecto vähensi tehokkaasti kirppujen ja puutiaisten määrää koirilla, joilla oli kirppu- tai puutiaistartunta, ja että sen kirppuja ja useimpia puutiaislajeja torjuvat vaikutukset säilyivät kolmen kuukauden ajan.

Kahdessa EU:ssa tehdyssä lisätutkimuksessa, joihin osallistui kirppu- ja/tai puutiaistartunnoista kärsiviä koiria ja kissoja, Bravecto-paikallisvalebaliuosta verrattiin fiproniilia sisältävään paikallisvalebaliuokseen. Bravecto tehosi kirppuihin ja punkkeihin 12 viikkoa hoidon jälkeen ja oli yhtä tehokas kuin fiproniili arvioituna kirputtomien ja punkittomien kissojen ja koirien sekä talouksien prosenttiosuutena.

Mitä riskejä Bravectoon liittyy?

Tablettien yleisimmät haittavaikutukset koirilla (useammalla kuin yhdellä eläimellä sadasta) ovat lievä ja lyhytkestoinen ripuli, oksentelu, ruokahaluttomuus ja kuolaaminen.

Paikallisvalebaliuoksen yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä eläimellä sadasta) ovat antokohdassa esiintyvät lievät ja lyhytkestoiset ihoreaktiot, kuten punoitus, kutina ja karvanlähtö.

Koska kirppujen ja puutiaisten on alettava imeä koiran verta, jotta lääke voi tappaa ne, niiden kantamien sairauksien siirtymisen riskiä ei voida sulkea pois.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Bravecton ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Valmiste on haitallista nieltynä. Valmiste on pidettävä alkuperäispakkauksessa käyttöön saakka, jotta lapset eivät pääse suoraan käsiksi lääkkeeseen. Soveltuvia käsineitä on käytettävä, kun Bravecto-paikallisvalemateriaalista käsitellään ja kun sitä annetaan koirille ja kissoille. Jos Bravecto-paikallisvalemateriaalista läikkyä pöydälle tai lattialle, pyyhi roiskeet käsipyyhkeellä ja puhdista alue pesuaineella.

Lääkettä käsittelevät henkilöt eivät saa tupakoida, syödä tai juoda lääkkeen antamisen yhteydessä, ja heidän tulee pestä kädet huolellisesti käsiteltään lääkettä. Käytetyt pipetit on hävitettävä heti. Mikäli henkilö on vahingossa niellyt valmistetta, hänen on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Bravecto-paikallisvalemateriaali ja äskettäin hoidetun eläimen märkä iho voivat ärsyttää ihoa ja/tai silmiä lievästi. Kosketusta ihoon ja/tai silmiin on vältettävä, samoin silmien koskettamista käsillä. Kosketusta antokohtaan on vältettävä, kunnes antokohta on kuivunut, joten liuoksen suositeltava antoajankohta on illalla. Bravecto-paikallisvalemateriaalilla hoidettujen eläinten ei pidä antaa nukkua hoitopäivänä samassa sängyssä omistajiensa ja varsinkaan lasten kanssa. Jos lääkettä joutuu silmiin, kyseinen alue on huuhdeltava heti vedellä.

Bravecto-paikallisvalemateriaali on helposti syttyvää, joten se on suojattava kuumuudelta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

Miksi Bravecto on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Bravecton hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Bravectosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Bravectolle 11. helmikuuta 2014.

Bravecto koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Bravectolla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi maaliskuussa 2016.