



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Bravecto

fluralaner

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o veterinarsko-medicinskom proizvodu Bravecto. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) da bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP-a Bravecto.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Bravecto vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Što je Bravecto i za što se koristi?

Bravecto je veterinarsko-medicinski proizvod koji se koristi za liječenje infestacije pasa i mačaka krpeljima i buhama. Može se primjenjivati u okviru liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (alergijske reakcije na ugrize buha). VMP Bravecto sadrži djelatnu tvar fluralaner.

Kako se Bravecto koristi?

VMP Bravecto dostupan je u obliku otopine za kapanje u pipeti za primjenu u pasa i mačaka te u obliku tableta za žvakanje za primjenu u pasa. Otopina za kapanje i tablete dostupne su u različitim jačinama za primjenu u pasa i mačaka različitih težina.

Sadržaj jedne u potpunosti napunjene pipete VMP-om Bravecto primjenjuje se na kožu psa ili mačke, između lopatica psa te na bazu lubanje mačke. U pasa se može primijeniti na nekoliko mjesta u nizu od početnog mjesta do korijena repa. Primjenjivana pipeta odabire se ovisno o težini psa ili mačke. Nakon što se primijeni, VMP Bravecto djeluje 12 tjedana protiv buha i krpelja. Terapiju je potrebno ponoviti svakih dvanaest tjedana kako bi se postigla optimalna kontrola protiv buha i krpelja.

Tablete se daju u vrijeme hranjenja psa i to tako da se daje tableta odgovarajuće jačine u odnosu na tjelesnu težinu psa. Nakon što se primijeni, VMP Bravecto djeluje 12 tjedana protiv buha i 8 do 12 tjedana protiv krpelja. Terapiju je potrebno ponoviti svakih dvanaest tjedana kako bi se postigla optimalna kontrola protiv buha. Za optimalnu kontrolu protiv krpelja, terapiju je potrebno ponoviti svakih 8 do 12 tjedana ovisno o vrsti krpelja.



VMP Bravecto ubija buhe unutar 8 sati, a krpelje unutar 12 sati u pasa. U mačaka, VMP Bravecto ubija buhe unutar 12 sati, a krpelje unutar 48 sati.

VMP Bravecto izdaje se samo na liječnički recept.

Kako djeluje Bravecto?

Djelatna tvar u VMP-u Bravecto, fluralaner, djeluje kao „ektoparazitocid“. To znači da ubija parazite koji žive na koži ili u krznu životinja, poput buha i krpelja. Kako bi ih se izložilo djelatnoj tvari, buhe i krpelji trebaju se primiti za kožu i započeti hranjenje krvlju psa ili mačke.

Fluralaner ubija buhe i krpelje koji su se nahranili psećom ili mačjom krvlju tako što djeluje na njihov živčani sustav. Onemogućuje normalno kretanje napunjenih čestica klorida (iona) u i iz živčanih stanica, osobito onih povezanih s gama-aminobutiričnom kiselinom (GABA) i glutamatom, dvjema tvarima koje prenose poruke između živaca (neurotransmiteri). To rezultira nekontroliranim djelovanjem živčanog sustava i paralizom te smrću buha i krpelja. Fluralaner ubija buhe prije nego što one izlegnu jajašca te tako pomaže u smanjivanju kontaminacije okruženja psa ili mačke.

Koje su koristi VMP-a Bravecto utvrđene u ispitivanjima?

Djelovanje VMP-a Bravecto protiv buha i krpelja ispitano je i u laboratorijskim i u terenskim ispitivanjima.

U terenskom ispitivanju provedenom u EU-u na 561 psu s infestacijama buhama i/ili krpeljima djelovanje tableta Bravecto uspoređeno je s djelovanjem drugog proizvoda, fipronila, koji ubija buhe i krpelje i koji se primjenjuje kao otopina za kapanje na kožu pasa. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje broja buha i krpelja u infestiranih pasa tijekom 3 mjeseca nakon primjene terapije. Terenskim je ispitivanjem utvrđeno da je VMP Bravecto djelotvoran u smanjivanju broja buha i krpelja u pasa s postojećim infestacijama buhama ili krpeljima te da je njegovo djelovanje protiv buha i većine vrsta krpelja trajalo tijekom 3 mjeseca.

U dva dodatna terenska ispitivanja provedena u EU-u na psima i mačkama s infestacijama buhama i/ili krpeljima uspoređeno je djelovanje otopine Bravecto za kapanje s djelovanjem otopine za kapanje fipronila. VMP Bravecto pokazao se djelotvornim protiv buha i krpelja do 12 mjeseci nakon primjene terapije i jednako djelotvornim kao fipronil u pogledu postotka pasa i mačaka te kućanstava bez buha i krpelja.

Koji su rizici povezani s VMP-om Bravecto?

Najčešće su nuspojave tableta u pasa (mogu se javiti u više od 1 na 100 životinja) blag i kratkotrajan proljev, povraćanje, gubitak apetita i slinjenje.

Najčešća je nuspojava otopine za kapanje (može se javiti u više od 1 na 100 životinja) blaga kratkotrajna kožna reakcija na mjestu primjene, poput eritema (crvenilo) i pruritusa (svrbež) ili gubitka dlake.

Budući da se buhe i krpelji moraju početi hraniti psom kako bi se usmrtili, oni još uvijek mogu prenositi bolesti kojima mogu biti zaraženi.

Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene pri primjeni VMP-a Bravecto potražite u uputi o lijeku.

Koje mjere opreza mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Ovaj je proizvod štetan ako se proguta. Do trenutka primjene, proizvod se mora čuvati u izvornoj ambalaži kako bi se spriječio izravan pristup djece lijeku. Pri rukovanju ili primjeni otopine Bravecto za kapanje u pasa ili mačaka potrebno je nositi odgovarajuće rukavice. U slučaju izlivanja na površinu stola ili poda, višak otopine Bravecto za kapanje potrebno je ukloniti s pomoću papirnate maramice, a površinu očistiti deterdžentom.

Osobe koje rukuju ovim VMP-om ne smiju pušiti, jesti niti piti i trebaju temeljito oprati svoje ruke nakon rukovanja ovim proizvodom. Rabljene pipete potrebno je odmah zbrinuti. Ako neka osoba nehotično proguta ovaj proizvod, potrebno je smjesta potražiti savjet liječnika te mu pokazati uputu o VMP-u ili naljepnicu proizvoda.

Otopina Bravecto za kapanje i mokra koža nedavno tretirane životinje mogu biti blago nadražujući za kožu i/ili oči. Potrebno je izbjegavati kontakt s kožom i/ili očima, uključujući kontakt očiju s rukom. Potrebno je izbjegavati kontakt s mjestom primjene dok se ne osuši i stoga se preporučuje da se ovaj VMP životinji daje navečer. Na dan primjene otopine Bravecto za kapanje, tretirane životinje ne smiju spavati u istom krevetu u kojem spava i njihov vlasnik, a osobito to vrijedi za djecu. U slučaju kontakta s očima, zahvaćeno je područje potrebno smjesta isprativodom.

Otopinu Bravecto za kapanje potrebno je držati dalje od topline, iskri, otvorenog plamena ili drugih izvora vatre jer je vrlo zapaljiva.

Zašto je Bravecto odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Bravecto nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Bravecto:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Bravecto na snazi u Europskoj uniji od 11. veljače 2014.

Cjeloviti EPAR za VMP Bravecto nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Bravecto vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u ožujku 2016.