



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Bravecto

fluralaner

Ez a dokumentum a Bravecto-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Bravecto alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Bravecto alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Bravecto és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bravecto egy állatgyógyászati készítmény, amelyet a bolha- és kullancsfertőzések kezelésére alkalmaznak kutyáknál és macskáknál. Alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (bolhacsípésre adott allergiás reakció) kezelésének részeként. A Bravecto hatóanyaga a fluralaner.

Hogyan kell alkalmazni a Bravecto-t?

A Bravecto rácsepegtető oldat formájában, egy pipettában kapható kutyák és macskák kezelésére, illetve rágótablettaként kutyák kezelésére. A rácsepegtető oldat és a tabletták különböző hatáserősségekben kapható a különböző testtömegű kutyák és macskák kezelésére.

Egy teljes Bravecto pipetta tartalmát kell felvinni a kutya vagy macska bőrére, kutyáknál a lapockák közötti területre, macskáknál pedig a nyakszirtre. Kutyák esetében több pontban is felvihető a kezdeti ponttól egy vonalban a farok tövéig. A felhasználandó pipettát a kutya vagy macska testtömege alapján választják ki. A beadást követően a hatása 12 hétig tart a bolhák és kullancsok ellen. A megfelelő bolha- és kullancskontroll érdekében a kezelést 12 hetente meg kell ismételni.

A Bravecto tablettát a kutya etetési idejében, a kutya testtömegének megfelelő hatáserősségű tabletták formájában adják. A beadást követően a hatása 12 hétig tart a bolhák, és 8-12 hétig a kullancsok



ellen. A megfelelő bolhakeresés érdekében a kezelést 12 hetente meg kell ismételni. A megfelelő kullancskontroll érdekében a kullancsfajtól függően a kezelést 8-12 hetente meg kell ismételni.

A Bravecto kutyaénál a bolhákat 8 órán belül, a kullancsokat pedig 12 órán belül elpusztítja. Macskáknál a Bravecto a bolhákat 12 órán belül, a kullancsokat pedig 48 órán belül elpusztítja.

A Bravecto csak receptre kapható.

Hogyan fejt ki hatását a Bravecto?

A Bravecto-ban található hatóanyag, a fluralaner „ektoparazitoidként” hat. Ez azt jelenti, hogy elpusztítja azokat az élősködőket, amelyek az állat bőrén vagy szőrzetében élnek, például a bolhákat és a kullancsokat. Annak érdekében, hogy találkozzanak a hatóanyaggal, a bolháknak és kullancsoknak rá kell kapaszkodniuk a bőrre, és el kell kezdeniük a kutyaéból vagy macskáéból való táplálkozást.

A fluralaner azáltal pusztítja el a kutya vagy macska vérével táplálkozó bolhákat és kullancsokat, hogy az idegrendszerükre hat. Meggátolja a töltéssel rendelkező klór részecskék (ionok) normális mozgását az idegsejtekbe és azokból kifelé, különösen azok esetében, amelyek gamma-aminobutirinsavhoz (GABA) és glutamáthoz társulnak. Ez két olyan vegyület, amely az idegsejtek között az üzenetek továbbítását végzi (neurotranszmitterek). Ez a bolhák és kullancsok idegrendszerének kontrollálatlan aktivitását, továbbá azok lebénulását és elpusztulását eredményezi. A fluralaner elpusztítja a bolhákat, még mielőtt azok petéket rakhatnának, és így hozzájárul a kutya vagy macska környezetében kialakuló fertőzöttség csökkentéséhez.

Milyen előnyei voltak a Bravecto alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Bravecto hatékonyságát bolhák és kullancsok ellen laboratóriumi és terepvizsgálatban is tanulmányozták.

Egy uniós terepvizsgálatban, amelyben 561, bolhával és/vagy kullancssal fertőzött kutya vett részt, a Bravecto tabletták hatásait hasonlították össze egy másik készítménnyel, a fipronillal, amely elpusztítja a bolhákat és kullancsokat, és a kutyaék bőrre rácsepegtető oldatként alkalmazzák. A fő hatékonysági mutató a fertőzött kutyaékban a bolhák és kullancsok számának csökkenése volt, amelyet a kezelést követő 3 hónapban mértek. A terepvizsgálat kimutatta, hogy bolha- vagy kullancsfertőzött kutyaékban a Bravecto hatékony volt a bolhák és kullancsok számának csökkentésében, és a bolhák és a legtöbb kullancsfaj elleni hatások 3 hónapig fennállnak.

Két további uniós terepvizsgálatban bolhával és/vagy kullancssal fertőzött kutyaék és macskák vettek részt, és a Bravecto rácsepegtető oldat hatásait a fipronil rácsepegtető oldattal hasonlították össze. A Bravecto a kezelést követően akár 12 hétig hatásos volt a bolhák és kullancsok ellen, és ugyanolyan hatásos volt, mint a fipronil a bolha- és kullancsmentes kutyaék és macskák, valamint háztartások százalékos arányát illetően.

Milyen kockázatokkal jár a Bravecto alkalmazása?

A tabletták leggyakoribb mellékhatásai kutyaénál (100 állat közül több mint 1-nél jelentkezhethet) az enyhe és rövid ideig fennálló hasmenés, hányás, étvágytalanság és nyálfolyás.

A rácsepegtető oldat leggyakoribb mellékhatása (100 állat közül több mint 1-nél jelentkezhethet) az enyhe, rövid ideig fennálló bőrreakció az alkalmazás helyén, például eritéma (bőrpír) és viszketés, illetve szőrhullás.

Mivel ahhoz, hogy a gyógyszer elpusztítsa a bolhákat és kullancsokat, azoknak előbb el kell kezdeniük táplálkozni a kutyából, az esetleg hordozott betegségeket még képesek lehetnek átadni.

A Bravecto alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A készítmény lenyelése káros. Annak érdekében, hogy gyerekek ne tudjanak a készítményhez közvetlenül hozzáférni, azt a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani. A Bravecto rácsepegtető oldat kezelése, valamint kutyáknak és macskáknak való adása során megfelelő védőkesztyű viselése kötelező. Az asztal- vagy padlófelületre kerülés esetén a kiömlött Bravecto rácsepegtető oldatot papírtörölő segítségével fel kell törölni, majd a területet tisztítószerrel megtisztítani.

A gyógyszert alkalmazó személynek nem szabad dohányoznia, étkeznie vagy innia, és a termék használatát követően alapos kézmosás szükséges. A felhasznált pipettát azonnal meg kell semmisíteni. A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A Bravecto rácsepegtető oldat és a frissen kezelt állat nedves bőre enyhén bőr- és/vagy szemirritáló hatású lehet. Kerülendő a bőrrel és a szemmel való közvetlen érintkezés, beleértve a kéz-szem érintkezést is. Kerülendő az alkalmazási hellyel való érintkezés, amíg az meg nem szárad, ezért az állat kezelése este javasolt. A Bravecto rácsepegtető oldat alkalmazásának napján a kezelt állatnak nem szabad a gazdájával egy ágyban aludnia; ez különösen vonatkozik a gyermekekre. Amennyiben a készítmény szembe kerül, az érintett területet azonnal ki kell öblíteni vízzel.

A Bravecto rácsepegtető oldatot hőtől, szikráktól, nyílt lángtól vagy egyéb tűzforrásoktól távol kell tartani, mivel rendkívül gyúlékony.

Miért engedélyezték a Bravecto forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Bravecto alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Bravecto-val kapcsolatos egyéb információ

2014. február 11-én az Európai Bizottság a Bravecto-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Bravecto-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Bravecto-val történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2016. március.