



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Bravecto

fluralaner

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Bravecto. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di Bravecto.

Per informazioni pratiche sull'uso di Bravecto, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Bravecto?

Bravecto è un medicinale veterinario indicato per il trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei cani e nei gatti. Può essere utilizzato anche nell'ambito del trattamento della dermatite allergica da pulci (una reazione allergica ai morsi di pulce). Bravecto contiene il principio attivo fluralaner.

Come si usa Bravecto?

Bravecto è disponibile come soluzione per spot-on in una pipetta per l'impiego in cani e gatti e come compresse masticabili da utilizzare nei cani. La soluzione per spot-on e le compresse sono disponibili in diversi dosaggi, da utilizzare in cani e gatti di diverso peso.

Applicare l'intero contenuto di una pipetta di Bravecto sulla cute del cane o gatto, tra le scapole nel caso dei cani e alla base del cranio nel caso dei gatti. Nei cani può essere applicato in più punti lungo la linea dorsale dal punto iniziale fino alla base della coda. Scegliere la pipetta da utilizzare in base al peso del cane o gatto. Dopo la somministrazione, l'effetto dura per 12 settimane contro le pulci e le zecche. Per un controllo ottimale dell'infestazione da pulci e zecche, il trattamento va ripetuto a intervalli di 12 settimane.

Le compresse di Bravecto devono essere somministrate all'incirca all'orario del pasto, sotto forma di compressa del dosaggio adatto al peso corporeo del cane. Dopo la somministrazione, l'effetto dura per 12 settimane contro le pulci e per 8-12 settimane contro le zecche. Per un controllo ottimale dell'infestazione da pulci, il trattamento va ogni 12 settimane. Per un controllo ottimale dell'infestazione da zecche, il trattamento va ripetuto ogni 8-12 settimane, a seconda della specie di zecche.

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



Bravecto uccide le pulci entro 8 ore e le zecche entro 12 ore nei cani. Nei gatti, Bravecto uccide le pulci entro 12 ore e le zecche entro 48 ore.

Bravecto può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Bravecto?

Il principio attivo di Bravecto, fluralaner, agisce come un "ectoparassiticida". Esso cioè uccide i parassiti, tra cui pulci e zecche, che vivono sulla pelle o nel pelo degli animali. Per essere esposte al principio attivo, pulci e zecche devono attaccarsi alla cute e cominciare a nutrirsi del sangue del cane o gatto.

Fluralaner uccide le pulci e zecche che hanno ingerito il sangue del cane o del gatto, agendo sul loro sistema nervoso. In particolare, blocca il normale movimento delle particelle di cloro cariche (ioni) fuori e dentro le cellule nervose, soprattutto per quanto concerne le particelle associate all'acido gamma-aminobutirrico (GABA) e al glutammato, due sostanze che trasmettono messaggi tra cellule componenti il sistema nervoso (neurotrasmettitori). La conseguenza è un'attività incontrollata del sistema nervoso, seguita dalla paralisi e dalla morte di pulci e zecche. Fluralaner uccide le pulci prima che possano deporre le uova e quindi contribuisce a ridurre la contaminazione dell'ambiente dei cani o dei gatti.

Quali benefici di Bravecto sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Bravecto contro pulci e zecche è stata esaminata nell'ambito di studi di laboratorio e sul campo.

In uno studio sul campo condotto nell'UE su 561 cani con infestazioni da pulci e/o zecche, gli effetti delle compresse di Bravecto sono stati messi a confronto con gli effetti di un altro medicinale antiparassitario efficace contro pulci e zecche, fipronil, applicato come soluzione per spot-on sulla cute dei cani. Il principale parametro di efficacia era la riduzione del numero di pulci e zecche nei 3 mesi successivi al trattamento, nei cani infestati. Lo studio sul campo ha dimostrato che Bravecto è efficace nel ridurre il numero di pulci e zecche nei cani con infestazioni da pulci o zecche in corso e che gli effetti nei confronti delle pulci e della maggior parte delle specie di zecche persistevano per 3 mesi.

Altri due studi sul campo condotti nell'UE su cani e gatti con infestazioni da pulci e/o zecche hanno messo a confronto gli effetti di Bravecto soluzione per spot-on con una soluzione per spot-on a base di fipronil. Bravecto era efficace contro pulci e zecche fino a 12 settimane dopo il trattamento ed era efficace quanto fipronil in termini di percentuale di cani e gatti e di ambienti domestici liberi da pulci e zecche.

Quali sono i rischi associati a Bravecto?

Gli effetti indesiderati più comuni delle compresse nei cani (che possono riguardare più di 1 animale su 100) sono diarrea lieve e transitoria, vomito, inappetenza e perdita di saliva.

Gli effetti indesiderati più comuni della soluzione per spot-on (che possono riguardare più di 1 animale su 100) sono reazioni cutanee lievi e transitorie al sito di applicazione, come eritema (arrossamento) e prurito o perdita di pelo.

Poiché le pulci e le zecche devono iniziare ad alimentarsi dal cane per essere uccise dal medicinale, potrebbero ancora essere in grado di trasmettere qualsiasi malattia dalla quale possono essere infette.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati segnalati con Bravecto, vedere il foglietto illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Questo prodotto è nocivo se ingerito. Il medicinale deve essere conservato nella confezione originale fino al momento dell'uso, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al prodotto. Indossare guanti adatti quando si maneggia Bravecto soluzione per spot-on o lo si somministra a cani e gatti. In caso di fuoriuscita, per esempio sulle superfici di tavoli o pavimenti, rimuovere l'eccesso di Bravecto soluzione per spot-on con della carta assorbente e pulire l'area con un detergente.

Le persone che utilizzano il medicinale non devono fumare, mangiare o bere e devono lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso. Le pipette usate devono essere smaltite immediatamente. In caso di ingestione accidentale da parte di una persona, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Bravecto soluzione per spot-on e la cute umida di un animale appena trattato possono essere leggermente irritanti per la cute e/o gli occhi. Evitare il contatto con la cute e/o gli occhi, compreso il contatto mano-occhi. Non entrare in contatto con il sito di applicazione finché non si è asciugato; si raccomanda quindi di trattare l'animale alla sera. Il giorno dell'applicazione di Bravecto soluzione per spot-on non deve essere consentito agli animali trattati di dormire nel letto dei proprietari, soprattutto dei bambini. In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare immediatamente l'area interessata.

Bravecto soluzione per spot-on è altamente infiammabile, pertanto deve essere tenuto lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti infiammabili.

Perché Bravecto è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Bravecto sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Bravecto:

L'11 febbraio 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Bravecto, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Bravecto, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sul trattamento con Bravecto, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: marzo 2016.