



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Bravecto

fluralaneras

Šis dokumentas yra Bravecto Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Agentūra vertino šį veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatytų jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti Bravecto.

Praktinės informacijos apie Bravecto naudojimą gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarą ar vaistininką.

Kas yra Bravecto ir kam jis naudojamas?

Bravecto – tai veterinarinis vaistas, kuriuo gydomi blusomis ir erkėmis užsikrėtę šunys ir katės. Jį galima naudoti kaip vieną iš vaistų gydant alergijos blusoms sukeltą dermatitą (alerginę reakciją į blusų įkandimus). Bravecto sudėtyje yra veikliosios medžiagos fluralanero.

Kaip naudoti Bravecto?

Bravecto tiekiamas pipetėse šunims ir katėms skirtu užlašinamojo tirpalo forma ir šunims skirtų kramtomųjų tablečių forma. Skirtingo svorio katėms ir šunims gaminamas skirtingo stiprumo užlašinamasis tirpalas ir tabletės.

Vienos pilnos Bravecto pipetės turinys užlašinamas šuniui arba katei ant odos: šunims – tarp menčių, katėms – prie kaukolės pagrindo. Šunims vaistą galima užlašinti keliose vietose, vienoje linijoje nuo pirminio taško iki uodegos pagrindo. Pipetė pasirenkama pagal šuns ar katės svorį. Vaisto poveikis blusoms ir erkėms išsilaiko 12 savaičių. Optimaliai blusų ir erkių kontrolei užtikrinti, gydymą reikia kartoti kas 12 savaičių.

Bravecto tabletę šuniui reikia duoti maždaug tuo metu, kai jis šeriamas: gyvūnui reikia sušerti vieną pagal jo svorį parinkto stiprumo tabletę. Vaisto poveikis blusoms išsilaiko 12 savaičių, o erkėms – 8–12 savaičių. Siekiant užtikrinti optimalią blusų kontrolę, gydymą reikia kartoti kas 12 savaičių. Siekiant užtikrinti optimalią erkių kontrolę, gydymą reikia kartoti kas 8–12 savaičių (tai priklauso nuo erkių rūšies).



Bravecto veikiamos šunų kailyje parazituojančios blusos žūsta per 8, erkės – per 12 valandų. Gydant kates, Bravecto veikiamos blusos žūsta per 12, erkės – per 48 valandas.

Bravecto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Bravecto?

Veiklioji Bravecto medžiaga fluralaneras veikia kaip ekto paraziticidas. Tai reiškia, kad jo veikiami žūsta ant gyvūnų odos arba jų kailyje gyvenantys parazitai, pvz., blusos ir erkės. Kad pasireikštų veikliosios medžiagos poveikis blusoms ir erkėms, jos turi įsisiurbti į odą ir pradėti misti šuns ar katės kraują.

Fluralaneras nužudo šuns ar katės kraujo nurijusias blusas ir erkes, veikdamas jų nervų sistemą. Jis stabdo normalų krūvį turinčių chlorido dalelių (jonų) judėjimą į nervų ląsteles ir iš jų, ypač nervų ląstelių, susijusių su gama amino sviesto rūgštimi (GABA) ir glutamatu – dviem medžiagomis, kurios perduoda signalus tarp nervų (neuromediatoriais). Tai lemia nekontroliuojamą nervų sistemos veiklą ir sukelia blusų bei erkių paralyžių ir žūtį. Fluralanero veikiamos blusos žūsta dar nepradėjusios dėti kiaušinėlių, taigi, šis vaistas padeda mažinti šuns ar katės aplinkos taršą.

Kokia Bravecto nauda nustatyta tyrimuose?

Bravecto veiksmingumas siekiant apsaugoti gyvūnus nuo blusų ir erkių buvo tiriamas atliekant ir laboratorinius, ir lauko tyrimus.

ES lauko tyrime su 561 blusomis ir (arba) erkėmis užsikrėtusiu šuniu Bravecto tablečių poveikis buvo lyginamas su kito vaisto fipronilo (ant šuns odos lašinamo tirpalo, kuriuo naikinamos blusos ir erkės) poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo per tris mėnesius nuo gydymo pradžios suskaičiuotų blusų ir erkių skaičiaus jomis užsikrėtusių šunų kailyje sumažėjimas. Lauko tyrimas parodė, kad Bravecto veiksmingai sumažina blusų ir erkių skaičių jomis užsikrėtusių šunų kailyje ir kad jo poveikis blusoms ir daugumos rūšių erkėms išsilaiko 3 mėnesius.

Dar dviejuose ES lauko tyrimuose su blusomis ir (arba) erkėmis užsikrėtusiais šunimis ir katėmis Bravecto užlašinamojo tirpalo poveikis buvo lyginamas su fipronilo užlašinamojo tirpalo poveikiu. Bravecto veiksmingai apsaugojo gyvūnus nuo blusų ir erkių iki 12 savaičių nuo gydymo pradžios ir pagal šunų ir kačių bei namų ūkių, kuriuose nerasta blusų ir erkių, buvo toks pat veiksmingas kaip fipronilas.

Kokia rizika siejama su Bravecto naudojimu?

Dažniausi tablečių šunims sukelti šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 100) yra nestiprus ir trumpalaikis viduriavimas, vėmimas, apetito stoka ir seilėtekis.

Dažniausias užlašinamojo tirpalo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 100) yra lengva, trumpalaikė odos reakcija vaisto užlašavimo vietoje, pvz., eritema (paraudimas) ir pruritas (niežulys) arba plaukų slinkimas.

Kadangi tam, kad vaistas nužudytų blusas ir erkes, jos turi pradėti maitintis šuns krauju, jos vis dar gali perduoti ligas, kuriomis jos gali būti užsikrėtusios.

Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Bravecto, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaistą duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Nurytas šis vaistas yra kenksmingas. Nenaudojamą Bravecto reikia laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaikai neturėtų tiesioginės prieigos prie šio vaisto. Ruošiant arba lašinant Bravecto užlašinamąjį tirpalą šunims ir katėms, reikia dėvėti tinkamas pirštines. Išliejus ant stalo ar grindų paviršiaus, Bravecto užlašinamojo tirpalo perteklių reikia sugerti popierine servetėle ir tą vietą nuvalyti tam skirta valymo priemone.

Naudojant šį vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti, o jį panaudojus, reikia kruopščiai nusiplauti rankas. Panaudotas pipetes reikia nedelsiant išmesti. Atsitiktinai nurijus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Bravecto užlašinamasis tirpalas ir drėgna gyvūno, kuriam neseniai užlašinta vaisto, oda gali šiek tiek dirginti odą ir (arba) akis. Reikėtų vengti sąlyčio su oda ir (arba) akimis ir rankomis neliesti akių. Sąlyčio su vieta, ant kurios užlašinta vaisto, reikėtų vengti, kol ji išdžius, todėl vaistą rekomenduojama užlašinti gyvūnui vakare. Vaisto užlašinimo dieną gyvūnams, kuriems užlašinta Bravecto užlašinamojo tirpalo, nereikėtų leisti miegoti vienoje lovoje kartu su šeiminkais, ypač vaikais. Vaistui patekus į akį, paveiktą vietą reikia nedelsiant nuplauti vandeniu.

Bravecto užlašinamąjį tirpalą reikia laikyti atokiau nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ir kitų gaisro šaltinių, nes jis yra labai degus.

Kodėl Bravecto buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Bravecto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Bravecto

Europos Komisija 2014 m. vasario 11 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Bravecto rinkodaros leidimą.

Išsamų Bravecto EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Bravecto gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016 m. kovo mėn.