



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Bravecto

Fluralaners

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Bravecto*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *Bravecto* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Bravecto* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Bravecto* un kāpēc tās lieto?

Bravecto ir veterinārās zāles, ko lieto blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai suņiem un kaķiem. Šīs zāles var lietot blusu izraisīta alerģiskā dermatīta (alerģiskas reakcijas uz blusu kodumiem) ārstēšanas shēmas ietvaros. *Bravecto* satur aktīvo vielu fluralaneru.

Kā lieto *Bravecto*?

Bravecto ir pieejamas šķīduma veidā pipetē pilināšanai uz ādas suņiem un kaķiem un kā košļājamās tabletes lietošanai suņiem. Šķīdums pilināšanai uz ādas un tabletes ir pieejamas dažādos stiprumos suņiem un kaķiem ar dažādu ķermeņa svaru.

Vienu pilnas *Bravecto* pipetes saturu uzpilina sunim uz ādas starp lāpstiņām vai kaķim pie galvas pamatnes. Suņiem var pilināt uz ādas vairākās vietās muguras garumā starp lāpstiņām līdz astes pamatnei. Lietojamā pipete jāizvēlas atbilstoši suņa vai kaķa ķermeņa svaram. Pēc lietošanas zāļu iedarbība pret blusām un ērcēm turpinās 12 nedēļas. Lai nodrošinātu optimālu blusu un ērcu kontroli, ārstēšana jāatkārto ik pēc divpadsmit nedēļām.

Bravecto tabletēs lieto aptuveni suņa barošanas laikā kā atbilstoša stipruma tableti, ņemot vērā suņa ķermeņa svaru. Pēc lietošanas zāļu iedarbība turpinās 12 nedēļas pret blusām un 8–12 nedēļas pret ērcēm. Lai nodrošinātu optimālu blusu kontroli, ārstēšana jāatkārto ik pēc divpadsmit nedēļām. Lai nodrošinātu optimālu ērcu kontroli, ārstēšana jāatkārto ik pēc 8–12 nedēļām atkarībā no ērcu sugas.



Suņiem *Bravecto* nonāvē blusas 8 stundu laikā, bet ērces — 12 stundu laikā. Kaķiem *Bravecto* nonāvē blusas 12 stundu laikā, bet ērces — 48 stundu laikā.

Bravecto var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Bravecto* darbojas?

Bravecto aktīvā viela fluralaners darbojas kā ektoparaziticīds. Proti, tas nonāvē uz dzīvnieku ādas vai spalvās dzīvojošos parazītus, piemēram, blusas un ērces. Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāpiesūcas ādai un jāsāk baroties ar suņa vai kaķa asinīm.

Fluralaners nonāvē blusas un ērces, kas uzņēmušas suņa vai kaķa asinis, iedarbojoties uz to nervu sistēmu. Tas bloķē lādētu hlorīda daļiņu (jonu) normālu pārvietošanos iekšā un ārā no nervu šūnām, jo īpaši tām nervu šūnām, kas ir saistītas ar gamma–aminosviestskābi (GASS) un glutamātu — divām vielām, kas pārnes informāciju starp nerviem (neiromediatori). Tā rezultātā nervu sistēmas darbība kļūst nekontrolējama, un iestājas blusu un ērcu paralīze un nāve. Fluralaners nonāvē blusas, pirms tās var izdēt oļiņas, un tādējādi palīdz mazināt suņa vai kaķu vides kontamināciju.

Kādi *Bravecto* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Bravecto iedarbīgumu pret blusām un ērcēm pētīja gan laboratorijās, gan lauka pētījumos.

Eiropas Savienībā veiktā lauka pētījumā ar 561 suni, kuram ir blusu un/vai ērcu invāzija, *Bravecto* tablešu ietekmi salīdzināja ar citām zālēm (fipronilu), kas nonāvē blusas un ērces, aplicējot šķīdumu suņiem uz ādas. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija blusu un ērcu skaita samazināšanās invadētajiem suņiem trīs mēnešu laikā pēc ārstēšanas. Lauka pētījums liecināja, ka *Bravecto* efektīvi samazināja blusu un ērcu skaitu suņiem ar blusu vai ērcu invāziju un ka tā ietekme pret blusām un lielāko daļu ērcu sugu saglabājās trīs mēnešus.

Vēl divos Eiropas Savienībā veiktajos lauka pētījumos iesaistīja suņus un kaķus ar blusu un/vai ērcu invāziju, kur *Bravecto* iedarbību salīdzināja ar fipronila šķīdumu aplicēšanai uz ādas. Pēc lietošanas *Bravecto* iedarbība pret blusām un ērcēm turpinājās līdz 12 nedēļām, un tās izrādījās tikpat efektīvas kā fipronils, salīdzinot suņus un kaķus procentuālā izteiksmē, kā arī māsasaimniecības bez blusām un ērcēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Bravecto*?

Visbiežāk novērotās zāļu blakusparādības suņiem, lietojot tabletes (vairāk nekā 1 dzīvniekam no 100), ir viegla un īslaicīga diareja, vemšana, ēstgribas zudums un siekalošanās.

Visbiežāk novērotās zāļu blakusparādības, lietojot uz ādas pilināmo šķīdumu (vairāk nekā 1 dzīvniekam no 100), ir viegla un īslaicīga ādas reakcija aplicēšanas vietā, piemēram, eritēma (apsārtums) un prurīts (nieze) vai apmatojuma izkrišana.

Tā kā, lai zāles nonāvētu blusas un ērces, tām jāsāk baroties ar suņa asinīm, kukaiņi vēl aizvien var pārnest slimības, ar kurām tie var būt inficēti.

Pilns visu *Bravecto* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Šīs zāles ir kaitīgas, ja tās norij. Šīs zāles līdz lietošanai jāglabā oriģinālā iepakojumā, lai novērstu bērnu tiešu piekļuvi tām. Rīkojoties ar *Bravecto* šķīdumu vai aplicējot to suņiem vai kaķiem uz ādas, jāvalkā piemēroti cimdi. Ja zāles izlīst uz galda vai grīdas virsmas, liekais *Bravecto* pilināmā šķīduma daudzums jāuzsūc ar papīra salveti un skartais laukums jānomazgā ar mazgāšanas līdzekli.

Cilvēki, kuri rīkojas ar šīm zālēm, nedrīkst smēķēt, ēst vai dzert, kā arī viņiem pēc rīkošanās ar zālēm kārtīgi jānomazgā rokas. Izlietotās pipetes nekavējoties jāiznīcina. Ja cilvēks zāles nejauši norijis, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam zāļu lietošanas instrukcija vai marķējums.

Bravecto šķīdums pilināšanai uz ādas un tikko zāles saņēmuša dzīvnieka mitrā āda var būt nedaudz kairinoša ādai un/vai acīm. Zāles nedrīkst nonākt kontaktā ar ādu un/vai acīm, un jāizvairās no roku kontakta ar acīm. Jāizvairās no kontakta ar aplicēto ādas vietu, līdz tā kļuvusi sausa, tāpēc ieteicams dzīvnieku ārstēt vakarā. Nejaut dzīvniekam gulēt blakus saimniekam, jo īpaši bērniem, dienā, kad dzīvnieks ārstēts ar *Bravecto* šķīdumu pilināšanai uz ādas. Ja zāles nejauši nonāk saskarē ar acīm, skartā vieta nekavējoties jānoskalo ar ūdeni.

Bravecto šķīdums pilināšanai uz ādas ir viegli uzliesmojošs, tāpēc tas ir jāsargā no karstuma, dzirkstelēm, atklātās uguns vai citiem uguns avotiem.

Kāpēc *Bravecto* tika apstiprinātas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Bravecto*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par *Bravecto*

Eiropas Komisija 2014. gada 11. februārī izsniedza *Bravecto* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Bravecto* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Bravecto* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2016. gada martā.