



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Bravecto

fluralaner

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Bravecto. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat din il-medicina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (EU) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Bravecto.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Bravecto, is-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Bravecto u għal xiex jintuża?

Bravecto huwa medicina veterinarja użata biex tikkura infestazzjonijiet tal-briegħed u l-qurdien fil-klieb u l-qtates. Jista' jintuża bħala parti mill-ġestjoni ta' dermatite allergika mill-briegħed (reazzjoni allergika għall-gdim tal-briegħed). Bravecto fih is-sustanza attiva fluralaner.

Kif jintuża Bravecto?

Bravecto huwa disponibbli bħala soluzzjoni ta' taqtir fuq il-ġilda f'pipetta għall-użu fuq klieb u qtates u bħala pilloli li jintmagħdu għall-użu fil-klieb. Is-soluzzjoni ta' taqtir fuq il-ġilda u l-pilloli huma disponibbli f'qawwiet differenti għal klieb u qtates ta' piżijiet differenti.

Il-kontenut ta' pipetta ta' Bravecto sñiħa waħda jiġi applikat fuq il-ġilda tal-kelb jew tal-qattus bejn l-ispalel tal-kelb u l-parti t'isfel tal-ras tal-qattus. Għall-klieb jistgħu jiġu applikati bosta qtar mill-post inizjali f'linja sal-parti t'isfel tad-denb. Il-pipetta li għandha tintuża tintgħażel fuq il-baži tal-piż tal-kelb jew tal-qattus. Wara li jingħata, l-azzjonijiet tiegħu jdumu għal 12-il ġimgħa kontra l-briegħed u l-qurdien. Il-kura għandha tiġi ripetuta kull tnax-il ġimgħa għall-aqwa kontroll tal-briegħed u l-qurdien.

Il-pilloli ta' Bravecto jingħataw bejn wieħed u ieħor madwar il-ħin tat-tmiegħ tal-kelb bħala pillola tal-qawwa xierqa għall-piż tal-ġisem tal-kelb. Wara li jingħata l-azzjonijiet tiegħu kontra l-briegħed jdumu għal 12-il ġimgħa u minn 8 sa 12-il ġimgħa kontra l-qurdien. Għall-aqwa kontroll tal-briegħed, il-kura għandha tiġi ripetuta kull tnax-il ġimgħa. Għall-aqwa kontroll tal-qurdien, il-kura għandha tiġi ripetuta kull 8 sa 12-il ġimgħa skont l-ispeċi ta' qurdien.



Bravecto joqtol il-briegħed fi żmien 8 sigħat u l-qurdien fi żmien 12-il siegħa fil-klieb. Fil-qtates, Bravecto joqtol il-briegħed fi żmien 12-il siegħa u l-qurdien fi żmien 48 siegħa.

Bravecto jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jaħdem Bravecto?

Is-sustanza attiva fi Bravecto, fluralaner, taġixxi bħala 'ektoparassitiċida'. Dan ifisser li toqtol il-parassiti li jgħixu fuq il-ġilda jew fil-pil tal-annimali, bħal briegħed u qurdien. Sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva, il-briegħed u l-qurdien għandhom jeħlu mal-ġilda u jibdew jieklu mill-kelb jew mill-qattus.

Fluralaner joqtol il-briegħed u l-qurdien li jkunu belgħu d-demm tal-kelb jew tal-qattus billi jaġixxi fuq is-sistema nervuża tagħhom. Jimblokka l-moviment normali tal-partikoli ċċarġjati tal-klorur (joni) ġewwa u barra ċ-ċelloli tan-nervituri, speċjalment dawk assoċjati ma' aċidu gamma-aminobutirriku (GABA) u glutamat, żewġ sustanzi li jgħaddu l-messaġġi bejn in-nervituri (newtrożmettituri). Dan iwassal għal attività mhux ikkontrollata tas-sistema nervuża u l-paraliżi u mewt tal-briegħed u l-qurdien. Fluralaner joqtol il-briegħed qabel ma jkunu jistgħu jbidu l-bajd u b'hekk jgħin inaqqas il-kontaminazzjoni tal-ambjent tal-klieb jew tal-qtates.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Bravecto li ħarġu mill-istudji?

L-effikaċja ta' Bravecto kontra l-briegħed u l-qurdien ġiet investigata kemm fi studji tal-laboratorju kif ukoll fuq il-post.

Fi studju tal-UE fuq il-post li involva 561 kelb b'infestazzjonijiet tal-briegħed u/jew tal-qurdien, l-effetti tal-pilloli ta' Bravecto tqabblu ma' dawk ta' prodott ieħor, fipronil, li joqtol il-briegħed u l-qurdien, li jiġi applikat bħala soluzzjoni ta' taqtir fuq il-ġilda tal-klieb. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fl-għadd ta' briegħed u qurdien fil-klieb matul it-3 xhur wara li rċevew il-kura. L-istudju fuq il-post wera li Bravecto kien effettiv fit-tnaqqis tal-għadd ta' briegħed u qurdien fi klieb b'infestazzjonijiet eżistenti ta' briegħed jew ta' qurdien u li l-effetti tiegħu kontra l-briegħed u ħafna mill-ispeċi ta' qurdien damu għal 3 xhur.

Żewġ studji prattiċi tal-UE oħrajn involvew klieb u qtates b'infestazzjonijiet tal-briegħed u/jew qurdien u qabblu l-effetti ta' Bravecto soluzzjoni ta' taqtir fuq il-ġilda ma' fipronil soluzzjoni ta' taqtir fuq il-ġilda. Bravecto kien effettiv kontra l-briegħed u l-qurdien għal massimu ta' 12-il ġimgħa ta' kura, u kien effettiv daqs fipronil f'termini tal-perċentwal ta' klieb u qtates kif ukoll ta' akkomodazzjonijiet ħielsa minn briegħed u qurdien.

X'riskji huma assoċjati ma' Bravecto?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni tal-pilloli fil-klieb (li jistgħu jaffettwaw aktar minn animal 1 minn kull 100) huma dijarea ħafifa u li tgħaddi malajr, rimettar, nuqqas ta' aptit u tleġħib.

L-effett sekondarju l-aktar komuni tas-soluzzjoni ta' taqtir fuq il-ġilda (li jista' jaffettwa aktar minn animal 1 minn kull 100) huwa reazzjoni ħafifa tal-ġilda għal żmien qasir fis-sit tal-applikazzjoni, bħal eritema (ħmura) u prurite (ħakk) jew telf ta' pil.

Minħabba li l-briegħed u l-qurdien jeħtieġu li jibdew jieklu mill-kelb sabiex jinqatlu mill-medicina, jista' jkun li xorta jkunu kapaċi jittrasmettu kwalunkwe marda li biha jistgħu jkunu infettati.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati bi Bravecto, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Xi prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew min jiġi f'kuntatt mal-annimal?

Jekk jinbela', dan il-prodott jista' jagħmel il-ħsara. Il-prodott għandu jinżamm fil-pakkett originali sakemm jiġi biex jintuża, sabiex jiġi evitat li t-tfal direttament jaċċessaw il-mediċina. Meta Bravecto soluzzjoni ta' taqtir fuq il-ġilda jiġi mmaniġġjat jew meta jingħata lil klieb u qtates, għandhom jintlibsu ingwanti xierqa. Fil-każ ta' tixrid fuq il-wiċċ tal-mejda jew l-art, l-eċċess ta' Bravecto soluzzjoni ta' taqtir fuq il-ġilda għandu jitneħħa permezz ta' tissue tal-karti u ż-żona għandha titnaddaf b'deterġent.

Persuni li jimmaniġġjaw il-mediċina m'għandhomx ipejpu, jieklu jew jixorbu u għandhom jaħslu jdejhom sew wara li jużaw il-prodott. Pipetti użati għandhom jintremew minnufih. Jekk il-prodott aċċidentalment jinbela', għandu jitfittex parir mediku minnufih u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandhom jintwerew lit-tabib.

Bravecto soluzzjoni ta' taqtir fuq il-ġilda u l-ġilda mxarrba ta' annimal li jkun għadu kif ġie kkurat jistgħu jkunu kemmxajn irritanti għall-ġilda u/jew l-għajnejn. Kuntatt mal-ġilda u/jew l-għajnejn għandu jiġi evitat inkluż kuntatt tal-id mal-għajn. Kuntatt mas-sit tal-applikazzjoni għandu jiġi evitat sakemm dan jixxotta, għalhekk huwa rrakkomandat li dan jiġi applikat lill-annimal filgħaxija. Fil-jum tal-applikazzjoni ta' Bravecto soluzzjoni ta' taqtir fuq il-ġilda, l-annimali kkurati ma għandhomx jithallew jorqdu fl-istess sodda mas-sid, b'mod speċjali mat-tfal. F'każ li jkun hemm kuntatt mal-għajnejn, il-parti affettwata għandha titlaħlaħ minnufih bl-ilma.

Bravecto soluzzjoni ta' taqtir fuq il-ġilda għandu jinżamm lil hinn minn sħana, xrar, fjammi mikxufin jew sorsi ta' nar oħrajn minħabba li jieħu n-nar malajr ħafna.

Għaliex ġie approvat Bravecto?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Bravecto huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Bravecto:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Bravecto fil-11 ta' Frar 2014.

L-EPAR sħiħ għal Bravecto jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Bravecto, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Marzu 2016.