



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Bravecto

fluralaner

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Bravecto. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Bravecto.

Voor praktische informatie over het gebruik van Bravecto dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Bravecto en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bravecto is een diergeneesmiddel voor de behandeling van vlooien- en tekenplagen bij honden en katten. Het kan worden gebruikt als onderdeel van de behandeling van vlooienallergiedermatitis (een allergische reactie op vlooienbeten). Bravecto bevat de werkzame stof fluralaner.

Hoe wordt Bravecto gebruikt?

Bravecto is verkrijgbaar als spot-on oplossing in een pipet voor gebruik bij honden en katten en in de vorm van kauwtabletten voor gebruik bij honden. De spot-on oplossing en de tabletten zijn verkrijgbaar in verschillende sterkten voor honden en katten van verschillende gewichten.

De inhoud van één volle pipet met Bravecto wordt aangebracht op de huid van de hond of kat, bij honden tussen de schouderbladen en bij katten op de schedelbasis. Bij honden mag het middel op verschillende plekken worden aangebracht in een lijn vanaf de eerste toedieningsplaats naar de staartaanzet. De te gebruiken pipet wordt gekozen op basis van het gewicht van de hond of kat. Na de toediening houdt de werking twaalf weken aan tegen vlooien en teken. De behandeling dient om de twaalf weken te worden herhaald voor optimale vlooien- en tekencontrole.

Tabletten Bravecto worden gegeven rond de voertijd van de hond in de vorm van een tablet van de passende sterkte voor het lichaamsgewicht van de hond. Na de toediening houdt de werking twaalf weken aan tegen vlooien en acht tot twaalf weken tegen teken. De behandeling dient om de twaalf weken te worden herhaald voor optimale vlooiencontrole. Voor optimale tekencontrole dient de behandeling afhankelijk van de tekensoort om de acht tot twaalf weken te worden herhaald.

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



Bij honden doodt Bravecto vlooiën binnen acht uur en teken binnen twaalf uur. Bij katten doodt Bravecto vlooiën binnen twaalf uur en teken binnen 48 uur.

Bravecto is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Bravecto?

De werkzame stof in Bravecto, fluralaner, werkt als een 'ectoparasiticide'. Dit betekent dat het parasieten doodt die op de huid of in de vacht van dieren leven, zoals vlooiën en teken. Om aan de werkzame stof te worden blootgesteld, moeten vlooiën en teken zich vastbijten aan de huid en zich voeden met het bloed van de hond of kat.

Fluralaner doodt vlooiën en teken die het bloed van de hond of kat hebben binnengekregen door op hun zenuwstelsel in te werken. Het blokkeert de normale beweging van geladen chloridedeeltjes (ionen) in en buiten zenuwcellen, met name de deeltjes die geassocieerd zijn met gamma-aminobutyriënezuur (GABA) en glutamaat, twee stoffen die boodschappen overbrengen tussen zenuwen (neurotransmitters). Dit resulteert in ongeheerde activiteit van het zenuwstelsel en de verlamming en dood van de vlooiën en teken. Fluralaner doodt vlooiën voordat ze eitjes kunnen leggen en helpt zo besmetting van de omgeving van de hond of kat te verminderen.

Welke voordelen bleek Bravecto tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Bravecto tegen vlooiën en teken werd in zowel laboratorium- als veldonderzoeken bestudeerd.

In een veldonderzoek in de EU met 561 honden met vlooiën- en/of tekenplagen werd het effect van Bravecto vergeleken met dat van fipronil, een ander vlooiën- en tekendodend product in de vorm van een oplossing die plaatselijk op de huid van honden wordt aangebracht. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de afname van het aantal vlooiën en teken bij de geïnfesteerde honden gedurende de drie maanden na het ontvangen van de behandeling. Uit het veldonderzoek bleek dat Bravecto werkzaam was voor het verminderen van het aantal vlooiën en teken bij honden met bestaande vlooiën- of tekenplagen en dat het effect ervan tegen vlooiën en de meeste tekensoorten gedurende drie maanden aanhield.

Bij twee verdere veldonderzoeken in de EU met honden en katten met vlooiën- en/of tekenplagen werd het effect van Bravecto spot-on oplossing vergeleken met dat van fipronil spot-on oplossing. Bravecto was tot twaalf weken na behandeling werkzaam tegen vlooiën en teken en was even werkzaam als fipronil wat betreft het percentage honden en katten alsook huishoudens dat vrij van vlooiën en teken was.

Welke risico's houdt het gebruik van Bravecto in?

De meest voorkomende bijwerkingen van de tabletten (die bij meer dan 1 op de 100 dieren kunnen optreden) bij honden zijn lichte en kortdurende diarree, braken, gebrek aan eetlust en kwijlen.

De meest voorkomende bijwerking van de spot-on oplossing (die bij meer dan 1 op de 100 dieren kan optreden) is een lichte kortdurende huidreactie op de toedieningsplaats, zoals erytheem (roodheid) en pruritus (jeuk) of haaruitval.

Omdat vlooiën en teken zich met het bloed van de hond moeten voeden om door het geneesmiddel te worden gedood, kunnen ze ziekten waarmee ze mogelijk zijn geïnfecteerd, nog steeds overdragen.

Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Bravecto.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Dit middel is schadelijk bij inslikken. Het product dient tot het gebruik in de originele verpakking te worden bewaard, om te voorkomen dat kinderen rechtstreeks toegang hebben tot het geneesmiddel. Tijdens het hanteren van Bravecto spot-on oplossing of het toedienen ervan aan honden en katten moeten geschikte handschoenen worden gedragen. Indien Bravecto spot-on oplossing op het tafel- of vloeroppervlak wordt gemorst, moet het gemorste middel worden verwijderd met keukenpapier en moet de plek met een schoonmaakmiddel worden gereinigd.

Mensen die met het geneesmiddel bezig zijn, mogen niet roken, eten of drinken en dienen grondig hun handen te wassen nadat ze het product in handen hebben gehad. Gebruikte pipetten dienen onmiddellijk te worden verwijderd. Als het product per ongeluk wordt ingeslikt door mensen, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en moet de bijsluiter of het etiket aan de arts worden getoond.

Bravecto spot-on oplossing en de natte huid van een dier dat zojuist is behandeld kunnen licht irriterend zijn voor de huid en/of de ogen. Contact met de huid en/of de ogen, waaronder contact tussen handen en ogen, dient te worden voorkomen. Contact met de toedieningsplaats moet worden voorkomen totdat deze droog is. Daarom wordt geadviseerd het middel 's avonds toe te dienen. Op de dag dat Bravecto spot-on oplossing wordt toegediend, mogen behandelde dieren niet slapen in hetzelfde bed als hun eigenaar, vooral niet als het om kinderen gaat. In geval van oogcontact moet het blootgestelde gebied onmiddellijk met water worden gespoeld.

Bravecto spot-on oplossing moet verwijderd worden gehouden van hitte, vonken, open vuur en andere hittebronnen aangezien het licht ontvlambaar is.

Waarom is Bravecto goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Bravecto groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Bravecto

De Europese Commissie heeft op 11 februari 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Bravecto verleend.

Het volledige EPAR voor Bravecto is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Voor meer informatie over de behandeling met Bravecto dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in maart 2016.