



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/783442/2013
EMA/W/C/002526

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Bravecto

fluralaner

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Bravecto. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Bravecto.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Bravecto właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Co to jest produkt Bravecto i w jakim celu się go stosuje?

Bravecto jest lekiem weterynaryjnym stosowanym w leczeniu infestacji pchłami i kleszczami u psów i kotów. Może on być stosowany w ramach zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry (reakcji alergicznej wywołanej ugryzieniami pcheł). Bravecto zawiera substancję czynną fluralaner.

Jak stosować produkt Bravecto?

Lek Bravecto jest dostępny jako roztwór do nakrapiania w pipecie do stosowania u psów i kotów oraz w postaci tabletek do rozgryzania i żucia do stosowania u psów. Roztwór do nakrapiania i tabletki są dostępne z różną mocą dawki, dla psów i kotów o różnej masie ciała.

Zawartość jednej pełnej pipety z lekiem Bravecto nakłada się na skórę psa lub kota, pomiędzy łopatkami psa i u podstawy czaszki kota. U psów lek można nałożyć w kilku miejscach, w linii od początkowego miejsca do podstawy ogona. Stosowaną pipetę wybiera się według masy ciała psa lub kota. Po podaniu lek działa przez 12 tygodni przeciwko pchłom i kleszczom. Leczenie należy powtarzać co dwanaście tygodni w celu optymalnego zwalczania pcheł i kleszczy.

Tabletki Bravecto podaje się w porze karmienia psa w postaci tabletki o odpowiedniej mocy dawki dostosowanej do masy ciała zwierzęcia. Po podaniu lek działa przez 12 tygodni przeciwko pchłom oraz od 8 do 12 tygodni przeciwko kleszczom. Leczenie należy powtarzać co dwanaście tygodni w celu



optymalnego zwalczania pcheł. W celu optymalnego zwalczania kleszczy leczenie należy powtarzać co 8–12 tygodni w zależności od gatunku kleszczy.

U psów lek Bravecto zabija pchły w ciągu 8 godzin, a kleszcze — w ciągu 12 godzin. U kotów lek Bravecto zabija pchły w ciągu 12 godzin, a kleszcze — w ciągu 48 godzin.

Bravecto wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Bravecto?

Substancja czynna leku Bravecto, fluralaner, działa jako „środek ektopasożytopójczy”. Oznacza to, że zabija ona pasożyty zewnętrzne zasiedlające skórę i sierść zwierzęcia, takie jak pchły i kleszcze. Aby narazić się na działanie substancji czynnej, pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do skóry psa lub kota i rozpocząć żywienie jego krwią.

Fluralaner zabija pchły i kleszcze, które spożyły krew psa lub kota, poprzez działanie na ich układ nerwowy. Blokuje on prawidłowy przepływ naładowanych cząstek (jonów) chlorkowych do i z komórek nerwowych, zwłaszcza tych związanych z kwasem gamma-aminomasłowym (GABA) i glutaminianem, dwiema substancjami przekazującymi informacje pomiędzy nerwami (neuroprzekaznikami). Powoduje to niekontrolowaną aktywność układu nerwowego, co prowadzi do paraliżu i śmierci pcheł i kleszczy. Fluralaner zabija pchły, zanim są one w stanie złożyć jaja, co pomaga zmniejszyć rozprzestrzenianie się pcheł w środowisku psów lub kotów.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Bravecto zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność leku Bravecto przeciwko pchłom i kleszczom zbadano zarówno w badaniach laboratoryjnych, jak i populacyjnych.

W badaniu populacyjnym przeprowadzonym w UE z udziałem 561 psów z infestacjami pchłami i/lub kleszczami skuteczność leku Bravecto w tabletkach porównano z innym produktem zabijającym pchły i kleszcze, fipronilem, który jest stosowany w postaci roztworu do nakrapiania na skórę psa. Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie liczby pcheł i kleszczy u zarażonych psów, mierzone w okresie 3 miesięcy po zastosowaniu leczenia. Badanie populacyjne wykazało skuteczność leku Bravecto w zmniejszaniu liczby pcheł i kleszczy u psów z istniejącą infestacją pchłami lub kleszczami, a jego działanie przeciwko pchłom i większości gatunków kleszczy utrzymywało się przez 3 miesiące.

Dwa dalsze badania terenowe w UE obejmowały psy i koty z infestacjami pchłami i (lub) kleszczami i miały na celu porównanie działania roztworu do nakrapiania Bravecto z roztworem do nakrapiania fipronilu. Bravecto był skuteczny w zwalczaniu pcheł i kleszczy przez maksymalnie 12 tygodni po zastosowaniu i był równie skuteczny, jak fipronil pod względem odsetka psów i kotów oraz gospodarstw domowych wolnych od pcheł i kleszczy.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Bravecto?

Najczęstsze działanie niepożądane tabletek u psów (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 100) to łagodna i krótkotrwała biegunka, wymioty, brak apetytu i ślinienie się.

Najczęstsze działanie niepożądane roztworu do nakrapiania (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 100) to łagodna, krótkotrwała reakcja skórna w miejscu podania, taka jak rumień (zaczerwienienie) i świąd (swędzenie) lub wypadanie sierści.

Ponieważ pchły i kleszcze muszą rozpocząć żerowanie na organizmie psa, aby mogły zostać zabite przez lek, mogą dalej być w stanie przenosić choroby, którymi mogą być zakażone.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Bravecto znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Produkt jest szkodliwy w razie połknięcia. Przed użyciem produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu zabezpieczenia go przed dostępem dzieci. Podczas posługiwania się roztworem do nakrapiania Bravecto lub w trakcie podawania go psom i kotom należy nosić odpowiednie rękawiczki ochronne. W przypadku rozlania roztworu do nakrapiania Bravecto na powierzchni stołu lub podłogi nadmiar roztworu należy zebrać przy użyciu ręcznika papierowego i wyczyścić miejsce rozlania się roztworu przy użyciu detergentu.

Podczas kontaktu z lekiem nie należy palić, jeść ani pić, a po jego podaniu należy dokładnie umyć ręce. Użyte pipety należy natychmiast usunąć. W razie przypadkowego połknięcia produktu przez człowieka należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Roztwór do nakrapiania Bravecto i wilgotna skóra niedawno leczonego nim zwierzęcia mogą być łagodnie drażniące dla skóry i (lub) oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą i (lub) oczami, w tym kontaktu ręki z okiem. Należy unikać kontaktu z miejscem nałożenia produktu, aż wyschnie, w związku z czym zaleca się jego aplikację zwierzęciu wieczorem. W dniu nałożenia roztworu do nakrapiania Bravecto leczonym zwierzętom nie należy zezwalać na spanie w łóżku razem z właścicielami, zwłaszcza dziećmi. W przypadku kontaktu produktu z oczami miejsce to należy natychmiast przepłukać wodą.

Roztwór do nakrapiania Bravecto należy przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł ognia, ponieważ jest wysoce łatwopalny.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Bravecto?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Bravecto przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE

Inne informacje dotyczące preparatu Bravecto:

W dniu 11 lutego 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Bravecto do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Bravecto znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Bravecto właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: marzec 2016 r.