



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Bravecto

fluralaner

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Bravecto. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Bravecto.

Pentru informații practice privind utilizarea Bravecto, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este Bravecto și pentru ce se utilizează?

Bravecto este un medicament de uz veterinar utilizat pentru tratarea infestațiilor cu purici și căpușe la câini și la pisici. Medicamentul poate fi utilizat ca parte a tratamentului dermatitei alergice produse de purici (o reacție alergică la mușcăturile de purice). Bravecto conține substanța activă fluralaner.

Cum se utilizează Bravecto?

Bravecto este disponibil sub formă de soluție *spot-on* într-o pipetă, pentru utilizarea la câini și la pisici, precum și sub formă de comprimate masticabile, pentru utilizarea la câini. Soluția *spot-on* și comprimatele sunt disponibile în concentrații diferite pentru câini și pisici cu greutate diferite.

Conținutul unei pipete pline cu Bravecto se aplică pe pielea câinelui sau a pisicii, între omoplații câinelui și la baza craniului pisicii. La câini, conținutul poate fi aplicat în mai multe locuri, pe o linie orientată între locul inițial și baza cozii. Pipeta care trebuie utilizată se selectează în funcție de greutatea câinelui sau a pisicii. După administrare, acțiunea Bravecto împotriva puricilor și a căpușelor durează 12 săptămâni. Pentru controlul optim al puricilor și căpușelor, tratamentul trebuie repetat la intervale de douăsprezece săptămâni.

Comprimatele de Bravecto se administrează în jurul orei de hrănire a câinelui sub formă de comprimat cu concentrația corespunzătoare greutății corporale a câinelui. După administrare, acțiunea medicamentului durează 12 săptămâni împotriva puricilor și 8-12 săptămâni împotriva căpușelor. Tratamentul trebuie repetat la intervale de douăsprezece săptămâni pentru controlul optim al puricilor.



Pentru controlul optim al căpușelor, tratamentul trebuie repetat la intervale de 8-12 săptămâni, în funcție de specia de căpușe.

La câini, Bravecto omoară puricii în decurs de 8 ore și căpușele în decurs de 12 ore. La pisici, Bravecto omoară puricii în decurs de 12 ore și căpușele în decurs de 48 de ore.

Bravecto se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum acționează Bravecto?

Substanța activă din Bravecto, fluralanerul, acționează ca un „ectoparazitoid”. Aceasta înseamnă că medicamentul omoară paraziții care trăiesc pe pielea sau în blana animalelor, cum sunt puricii și căpușele. Pentru a fi expuși la substanța activă, puricii și căpușele trebuie să se prindă de piele și să înceapă să se hrănească cu sângele câinelui sau al pisicii.

Fluralanerul omoară puricii și căpușele care au ingerat sângele câinelui sau al pisicii, acționând asupra sistemului nervos al acestora. El blochează deplasarea normală a particulelor de clor cu sarcină electrică (ioni) în interiorul și în afara celulelor nervoase, în special a celor asociate cu acidul gamma-aminobutiric (GABA) și cu glutamatul, două substanțe care transmit mesaje între celulele nervoase (neurotransmițători). Aceasta are ca rezultat o activitate necontrolată a sistemului nervos, paralizia și moartea puricilor și a căpușelor. Fluralanerul omoară puricii înainte ca aceștia să poată depune ouă, ajutând astfel la reducerea contaminării mediului câinelui sau al pisicii.

Ce beneficii a prezentat Bravecto pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Bravecto împotriva puricilor și a căpușelor a fost analizată atât în studii de laborator, cât și în studii de teren.

Într-un studiu de teren din UE, care a implicat 561 de câini cu infestații cu purici și/sau căpușe, efectele Bravecto comprimate au fost comparate cu cele ale unui alt produs, fipronil, care omoară puricii și căpușele atunci când este aplicat ca soluție *spot-on* pe pielea câinilor. Principala măsură a eficacității a fost reducerea numărului de purici și căpușe la câinii infestați, pe parcursul a 3 luni după administrarea tratamentului. Studiul de teren a arătat că Bravecto este eficace în reducerea numărului de purici și căpușe la câinii cu infestații existente de purici sau căpușe și că efectele sale împotriva puricilor și a majorității speciilor de căpușe au persistat timp de 3 luni.

Alte două studii de teren, realizate în UE, au fost efectuate pe câini și pisici cu infestări de purici și/sau căpușe și au comparat efectele Bravecto soluție *spot-on* cu cele ale soluției *spot-on* de fipronil. Bravecto a fost eficace împotriva puricilor și a căpușelor timp de până la 12 săptămâni după tratament și a fost la fel de eficace ca fipronilul din punct de vedere al procentului de câini și pisici și al gospodăriilor din care au fost eliminați puricii și căpușele.

Care sunt riscurile asociate cu Bravecto?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu comprimatele administrate la câini (care pot afecta mai mult de 1 animal din 100) sunt diaree, vărsături, lipsa poftei de mâncare și salivă, toate ușoare și de scurtă durată.

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu soluția *spot-on* (care poate afecta mai mult de 1 animal din 100) este o reacție pe piele ușoară, de scurtă durată, la locul aplicării, cum este eritemul (înroșirea), pruritul (mâncărimea) sau căderea părului.

Întrucât puricii și căpușele trebuie să înceapă să se hrănească cu sângele câinelui pentru ca medicamentul să le poată omorî, acestea pot continua să transmită bolile cu care este posibil să fie infectate.

Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Bravecto, consultați prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau care intră în contact cu animalul?

Acest produs este nociv în caz de înghițire. Produsul trebuie ținut în ambalajul original până la utilizare, în scopul prevenirii accesului direct al copiilor la medicament. Trebuie purtate mănuși adecvate atunci când se manipulează sau se administrează Bravecto soluție *spot-on* la câini și la pisici. În cazul scurgerii pe mese sau pe pardoseli, excesul de Bravecto soluție *spot-on* trebuie îndepărtat folosind șervețele de hârtie, iar apoi suprafața trebuie curățată cu un detergent.

Persoanele care manipulează medicamentul nu trebuie să fumeze, să mănânce sau să bea și trebuie să se spele bine pe mâini după manipularea produsului. Pipetele folosite trebuie eliminate imediat. În caz de înghițire accidentală a produsului, persoana respectivă trebuie să solicite imediat sfatul medicului, căruia trebuie să i se arate prospectul sau eticheta.

Bravecto soluție *spot-on* și pielea umedă a animalului tratat de curând pot fi ușor iritante pentru piele și/sau ochi. Trebuie evitat contactul cu pielea și/sau ochii, inclusiv contactul mâinilor cu ochii. Contactul cu locul aplicării trebuie evitat până la uscarea acestuia și, de aceea, se recomandă aplicarea pe animal în cursul serii. În ziua în care s-a aplicat Bravecto soluție *spot-on*, animalelor tratate nu trebuie să li se permită să doarmă în același pat cu proprietarul, mai ales cu copiii. În caz de contact cu ochii, zona afectată trebuie clătită imediat cu apă.

Bravecto soluție *spot-on* trebuie păstrat departe de surse de căldură, scânteii, flăcări deschise sau alte surse de incendiu, deoarece este foarte inflamabil.

De ce a fost aprobat Bravecto?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Bravecto sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre Bravecto:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Bravecto, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 11 februarie 2014.

EPAR-ul complet pentru Bravecto este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Bravecto, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în martie 2016.