



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Bravecto

fluralaner

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Bravecto. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Bravecto.

Praktické informácie o používaní lieku Bravecto majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárničku.

Čo je liek Bravecto a na čo sa používa?

Veterinárny liek Bravecto sa používa na liečbu infestácií kliešťami a blchami u psov a mačiek. Liek sa môže použiť tiež v rámci manažmentu alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (alergickej reakcie na blšie uhryznutie). Liek Bravecto obsahuje účinnú látku fluralaner.

Ako sa liek Bravecto používa?

Liek Bravecto je k dispozícii ako roztok na určené miesto na koži v pipete na použitie u psov a mačiek a ako žuvacie tablety na použitie u psov. Roztok na určené miesto na koži a tablety sú k dispozícii v rôznych silách pre psov a mačky s rôznou hmotnosťou.

Obsah jednej plnej pipety lieku Bravecto sa aplikuje na kožu psa alebo mačky, u psa medzi lopatky a u mačky na bázu lebky. U psov sa liek môže aplikovať na niekoľko miest od začiatku v jednej línii až po bázu chvosta. Pipeta, ktorá sa použije, sa volí podľa hmotnosti psa alebo mačky. Účinok lieku po podaní proti blchám a kliešťom trvá 12 týždňov. Na optimálnu kontrolu blch a kliešťov sa má liečba opakovať každých dvanásť týždňov.

Tablety lieku Bravecto sa podávajú približne v čase kŕmenia psa ako tableta príslušnej sily podľa telesnej hmotnosti psa. Účinok lieku po podaní trvá 12 týždňov proti blchám a 8 až 12 týždňov proti kliešťom. Na optimálnu kontrolu blch sa má liečba opakovať každých dvanásť týždňov. Liečba na optimálnu kontrolu kliešťov sa má opakovať každých 8 až 12 týždňov v závislosti od druhu kliešťa.



U psov liek Bravecto usmrťí blchy do 8 hodín a kliešte do 12 hodín. U mačiek liek Bravecto usmrťí blchy do 12 hodín a kliešte do 48 hodín.

Výdaj lieku Bravecto je viazaný na predpis.

Akým spôsobom liek Bravecto účinkuje?

Účinná látka lieku Bravecto, fluralaner, pôsobí ako tzv. ektoparazitocíd. To znamená, že usmrčuje parazity, ktoré žijú na koži alebo v srsti zvierat, ako sú napríklad blchy a kliešte. Aby blchy a kliešte mohli byť vystavené účinnej látke, musia sa prichytiť na kožu psa alebo mačky a začať sa živiť ich krvou.

Fluralaner usmrčuje blchy a kliešte, ktoré skonzumovali krv psa alebo mačky tak, že pôsobí na ich nervový systém. Blokuje normálny pohyb nabitých chloridových častíc (iónov) do nervových buniek a z nervových buniek, najmä tých, ktoré sú spojené s kyselinou gama-aminomaslovou (GABA) a glutamátom, dvomi látkami, ktoré prenášajú medzi nervovými bunkami informácie (neurotransmitery), čo vedie k nekontrolovanej aktivite nervového systému, k paralýze a usmrteniu blch a kliešťov. Fluralaner usmrčuje blchy predtým, ako môžu naklást vajíčka, čo pomôže znížiť kontamináciu prostredia, v ktorom psy alebo mačky žijú.

Aké prínosy lieku Bravecto boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Bravecto proti blchám a kliešťom sa skúmala v laboratórnych aj v terénnych štúdiách.

V jednej terénnej štúdii v EÚ zahŕňajúcej 561 psov s infestáciami blchami a/alebo kliešťami sa porovnával účinok tabliet lieku Bravecto s účinkom iného lieku, fipronilu, aplikovaného ako roztok na určené miesto na koži psov, ktorý usmrčuje blchy a kliešte. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie počtu blch a kliešťov u psov s infestáciami počas troch mesiacov po podaní liečby. V terénnej štúdii sa preukázalo, že liek Bravecto je účinný pri znížení počtu blch a kliešťov u psov s existujúcimi infestáciami blchami alebo kliešťami a že účinok lieku proti blchám a proti väčšine druhov kliešťov pretrváva tri mesiace.

Ďalšie dve štúdie uskutočnené v EÚ zahŕňali psy a mačky s infestáciami blchami a/alebo kliešťami a porovnávali sa v nich účinky roztoku na určené miesto na koži Bravecto s roztokom na určené miesto na koži obsahujúcim fipronil. Liek Bravecto bol účinný proti blchám a kliešťom až 12 týždňov po liečbe a bol taký účinný ako fipronil, pokiaľ ide o počet psov, mačiek a domácností bez blch a kliešťov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Bravecto?

Najčastejšie vedľajšie účinky tabliet u psov (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 zviera zo 100) sú mierna a krátkodobá hnačka, vracanie, strata chuti do jedla a slinenie.

Najčastejší vedľajší účinok roztoku na určené miesto na koži (ktorý môže postihnúť viac ako 1 zviera zo 100) je mierna krátkodobá kožná reakcia na mieste aplikácie, ako je erytém (sčervenanie) a pruritus (svrbenie) alebo vypadávanie chlupov.

Keďže blchy a kliešte sa musia začať živiť krvou psa, aby ich liek usmrtil, mohli by prenášať akékoľvek ochorenia, ktorými môžu byť nakazené.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Bravecto sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Tento liek je škodlivý po prehltnutí. Liek sa má uchovávať v pôvodnom obale až do použitia na ochranu detí, aby nemali k lieku priamy prístup. Pri manipulácii alebo podávaní roztoku na určené miesto na koži Bravecto psom a mačkám je potrebné použiť vhodné rukavice. V prípade vyliatia lieku na stôl alebo na dlážku je potrebné roztok na určené miesto na koži Bravecto odstrániť papierovou utierkou a poliatu oblasť vyčistiť saponátom.

Osoby manipulujúce s liekom nemajú fajčiť, jesť ani piť a po manipulácii s liekom si majú dôkladne umyť ruky. Použitie pipety je potrebné ihneď zlikvidovať. Ak dôjde u osoby k náhodnému prehltnutiu lieku, ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Bravecto roztok na určené miesto na koži a vlhká koža nedávno ošetrovaného zvieratá môžu slabo podráždiť kožu a/alebo oči. Je potrebné vyhnúť sa kontaktu lieku s kožou a/alebo očami vrátane kontaktu rúk s očami. Je potrebné vyhnúť sa kontaktu s miestom aplikácie, až kým nevyschne, a preto sa odporúča aplikovať liek na zviera večer. V deň aplikácie lieku Bravecto roztok na určené miesto na koži liečené zvieratá nemajú spať v jednej posteli s ich majiteľom, najmä nie s deťmi. Po kontakte lieku s očami treba postihnuté miesto ihneď opláchnuť vodou.

Bravecto roztok na určené miesto na koži sa má uchovávať mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov požiaru, pretože je vysoko horľavý.

Prečo bol liek Bravecto povolený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Bravecto sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil jeho registráciu v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Bravecto

Dňa 11. februára 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Bravecto na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Bravecto sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom Bravecto, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárniku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: marec 2016