



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Bravecto

fluralaner

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Bravecto. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Bravecto naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Bravecto in za kaj se uporablja?

Zdravilo Bravecto je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri psih in mačkah. Uporablja se lahko kot del zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (alergijska reakcija na ugrize bolh). Zdravilo Bravecto vsebuje zdravilno učinkovino fluralaner.

Kako se zdravilo Bravecto uporablja?

Zdravilo Bravecto je na voljo v obliki raztopine za kožni nanos v merilni kapalki za uporabo pri psih in mačkah ter v obliki žvečljivih tablet za uporabo pri psih. Raztopina za kožni nanos in tablete so na voljo v različnih jakostih za pse in mačke z različnimi telesnimi masami.

Vsebina polne merilne kapalke zdravila Bravecto se nanese na kožo psa ali mačke, in sicer med lopatice pri psu in spodnji del lobanje pri mački. Pri psu se lahko nanese na več mest od mesta prvotnega nanosa v smeri proti korenu repa. Merilno kapalko, ki jo boste uporabili, izberete na podlagi telesne mase psa ali mačke. Po nanosu zdravilo proti bolham in klopi deluje 12 tednov. Za optimalen nadzor nad bolhami in klopi je treba zdravljenje ponoviti vsakih 12 tednov.

Zdravilo Bravecto v obliki tablet se daje približno v času hranjenja, pri čemer se uporabi ena tableta, katere jakost ustreza telesni masi psa. Po uporabi zdravilo proti bolham deluje 12 tednov, proti klopi pa od 8 do 12 tednov. Za optimalen nadzor nad bolhami je treba zdravljenje ponoviti vsakih dvanajst tednov. Za optimalen nadzor nad klopi je treba zdravljenje ponoviti vsakih 8 do 12 tednov, kar je odvisno od vrste klopi.

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



Pri psih zdravilo Bravecto bolhe ubije v osmih urah, klope pa v 12 urah. Pri mačkah zdravilo bolhe ubije v 12 urah in klope v 48 urah.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Bravecto deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Bravecto, fluralaner, deluje kot ekto paraziticid. To pomeni, da ubije zajedavce, ki živijo na koži ali v dlaki živali, kot so na primer bolhe in klopi. Če želimo, da so bolhe in klopi izpostavljeni zdravilni učinkovini, se morajo pritrčiti na kožo ter začeti hraniti s krvjo psa ali mačke.

Fluralaner ubije bolhe in klope, ki so zaužile kri psa ali mačke, tako da deluje na njihov živčni sistem. Zavira normalno prehajanje nabitih kloridnih delcev (ionov) v živčne celice in iz njih, in sicer zlasti tistih, ki so povezani z gama-aminomasleno kislino (GABA) in glutamatom, tj. dvema snovema, ki prenašata sporočila med živci (živčna prenašalca). S tem povzroči nenadzorovano delovanje živčnega sistema ter paralizira in smrti bolh in klopov. Fluralaner ubije bolhe, preden izležejo jajčeca, s čimer pomaga zmanjšati kontaminacijo okolice psa ali mačke.

Kakšne koristi je zdravilo Bravecto izkazalo v študijah?

Učinkovitost zdravila Bravecto proti bolham in klopom so proučevali v laboratorijskih in terenskih študijah.

V terenski študiji, ki so jo opravili v EU in v katero so vključili 561 psov z bolhami in/ali klopi, so učinke zdravila Bravecto v obliki tablet primerjali z učinki drugega zdravila za ubijanje bolh in klopov, fipronila, ki se v obliki raztopine za kožni nanos nanese na kožo psov. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje števila bolh in klopov na infestiranih psih v treh mesecih po dajanju zdravila. Terenska študija je pokazala, da je bilo zdravilo Bravecto učinkovito pri zmanjšanju števila bolh in klopov pri psih, ki so bili infestirani z bolhami ali klopi, in da so njegovi učinki proti bolham in večini vrst klopov trajali tri mesece.

V dveh drugih terenskih študijah, ki so ju opravili v EU in sta vključevali pse in mačke, infestirane z bolhami in/ali klopi, so primerjali učinke zdravila Bravecto v obliki raztopine za kožni nanos s fipronilom v obliki raztopine za kožni nanos. Zdravilo Bravecto je bilo učinkovito proti bolham in klopom do 12 tednov po zdravljenju in je bilo enako učinkovito kot fipronil z vidika deleža psov in mačk ter gospodinjstev brez bolh in klopov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bravecto?

Najpogostejši neželeni učinki tablet pri psih (ki lahko prizadenejo več kot 1 žival od 100) so blaga in prehodna driska, bruhanje, pomanjkanje teka in slinjenje.

Najpogostejši neželeni učinek raztopine za kožni nanos (ki lahko prizadene več kot 1 žival od 100) je blaga prehodna kožna reakcija na mestu nanosa, kot sta eritem (pordelost) in pruritus (srbenje) ali izguba dlak.

Ker lahko zdravilo bolhe in klope ubije šele potem, ko se začnejo hraniti s krvjo psa, še vedno obstaja možnost prenosa bolezni, s katerimi so morda okuženi.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Bravecto, glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Zdravilo je škodljivo pri zaužitju. Do uporabe ga je treba shranjevati v originalni ovojnini, da se otrokom prepreči neposreden stik z njim. Pri uporabi ali dajanju zdravilav obliki raztopine za kožni nanos pri psih in mačkah nosite ustrezne rokavice. V primeru razlitja po mizi ali talnih površinah zdravilo Bravecto v obliki raztopine za kožni nanos odstranite s papirnatimi brisačami in očistite površino s čistilom.

Osebe med uporabo zdravila ne smejo kaditi, jesti ali piti in si morajo po uporabi zdravila temeljito umiti roke. Uporabljene merilne kapalke je treba nemudoma zavreči. Če človek zdravilo nenamerno zaužije, se mora nemudoma posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodilo za uporabo ali nalepko.

Zdravilo Bravecto v obliki raztopine za kožni nanos in vlažna koža živali, ki je pred kratkim prejela zdravilo, sta lahko rahlo dražilna za kožo in/ali oči. Treba se je izogniti stiku s kožo in/ali očmi ter dotiku oči z rokami. Izogibati se je treba stiku z mestom nanosa, dokler se ne posuši, zato je priporočljivo, da se zdravilo nanese na žival zvečer. Na dan nanosa zdravila Bravecto v obliki raztopine za kožni nanos zdravljenih živali ne smejo spati v isti postelji z lastniki, zlasti ne z otroki. V primeru stika z očmi je treba prizadeto področje nemudoma izprati z vodo.

Zdravilo Bravecto v obliki raztopine za kožni nanos je treba hraniti ločeno od vročine, isker, odprtega ognja ali drugih virov vžiga, saj je zelo vnetljivo.

Zakaj je bilo zdravilo Bravecto odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Bravecto večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Bravecto:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Bravecto, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 11. februarja 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Bravecto je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Bravecto naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen marca 2016.