



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Bravecto

fluralaner

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Bravecto. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Bravecto ska användas.

För praktisk information om hur Bravecto ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Vad är Bravecto och vad används det för?

Bravecto är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att behandla lopp- och fästingangrepp hos hundar och katter. Det kan ingå som en del av hanteringen av allergisk dermatit orsakad av loppor (en allergisk reaktion mot loppbett). Bravecto innehåller den aktiva substansen fluralaner.

Hur används Bravecto?

Bravecto finns som spot-on-lösning i pipett för hundar och katter, och även som tuggtabletter för hundar. Spot-on-lösningen och tablettorna finns med olika styrkor för hundar och katter med olika kroppsvikt.

Innehållet i en fylld Bravecto-pipett appliceras på hundens eller kattens hud. På hundar appliceras Bravecto mellan skulderbladen och på katter vid skallbasen. På hundar kan flera appliceringar göras i rad, från den första och nedåt mot svansroten. Vilken pipett som ska användas väljs med utgångspunkt från hundens eller kattens vikt. Efter applicering verkar Bravecto i 12 veckor mot loppor och fästingar. Behandlingen bör upprepas var 12:e vecka för optimal kontroll av loppor och fästingar.

Bravecto tabletter ges i samband med utfodring av hunden, som en tablett med lämplig styrka för hundens kroppsvikt. Efter intag av tablettens verkar den i 12 veckor mot loppor och i 8–12 veckor mot fästingar. Behandlingen bör upprepas var 12:e vecka för optimal kontroll av loppor. För optimal kontroll av fästingar bör behandlingen upprepas var 8:e till 12:e vecka beroende på fästingarten.



Bravecto dödar loppor inom 8 timmar och fästingar inom 12 timmar hos hundar. Hos katter dödar Bravecto loppor inom 12 timmar och fästingar inom 48 timmar.

Bravecto är receptbelagt.

Hur verkar Bravecto?

Den aktiva substansen i Bravecto, fluralaner, verkar som ett "medel mot ektoparasiter". Detta innebär att den dödar parasiter som lever på huden eller i pälsen på djur, som till exempel loppor och fästingar. För att exponeras för den aktiva substansen måste loppor och fästingar sätta sig fast på huden och börja livnära sig på hundens eller kattens blod.

Fluralaner dödar loppor och fästingar som har intagit hundens eller kattens blod genom att verka på deras nervsystem. Den blockerar den normala transporten av laddade kloridpartiklar (joner) in och ut ur nervcellerna, särskilt de som är associerade med gammaaminosmörtsyra (GABA) och glutamat, två substanser som förmedlar meddelanden mellan nerver (signalsubstanser). Detta leder till okontrollerad aktivitet i nervsystemet och till att lopporna och fästingarna förlamas och dör. Fluralaner dödar loppor innan de kan lägga ägg och hjälper därmed till att minska spridningen i hundens eller kattens omgivning.

Vilken nytta med Bravecto har visats i studierna?

Bravectos effekt mot loppor och fästingar har undersökts i både laboratoriestudier och fältstudier.

I en EU-fältstudie på 561 hundar med lopp- och/eller fästingangrepp jämfördes effekterna av Bravecto och ett annat läkemedel, fipronil, som dödar loppor och fästingar, applicerat som en spot-on-lösning på hundarnas hud. Huvudeffektåttet var minskningen av antalet loppor och fästingar hos de angripna hundarna under tre månaders tid efter behandlingen. Fältstudien visade att Bravecto var effektivt när det gällde att minska antalet loppor och fästingar hos hundar med befintliga lopp- och fästingangrepp och att dess effekt mot loppor och de flesta av fästingarterna kvarstod i tre månader.

Två ytterligare fältstudier på hundar och katter med lopp- och/eller fästingangrepp jämförde effekten av Bravecto spot-on-lösning med fipronil spot-on-lösning. Bravecto var effektivt mot loppor och fästingar i upp till 12 veckor efter behandlingen. Det var lika effektivt som fipronil när det gällde procentandelen lopp- och fästingfria hundar, katter och hushåll.

Vilka är riskerna med Bravecto?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av tablettarna hos hundar (kan uppträda hos fler än 1 av 100 djur) är lindrig och kortvarig diarré, kräkningar, aptitförlust och dregling.

Den vanligaste biverkningen av spot-on-lösningen (kan uppträda hos fler än 1 av 100 djur) är en lindrig, kortvarig hudreaktion vid appliceringsstället såsom rodnad och klåda eller håravfall.

Eftersom loppor och fästingar måste börja livnära sig på hunden för att dödas av läkemedlet kan de eventuellt fortfarande överföra sjukdomar som de kanske bär på.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Bravecto finns i bipacksedeln.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Produkten är skadlig om den sväljs ner. Produkten ska förvaras i originalförpackningen fram till användningen för att förhindra att barn får direkt tillgång till läkemedlet. Lämpliga handskar ska användas vid hantering och applicering av Bravecto spot-on-lösning till hundar och katter. Vid spill på bord eller golv ska Bravecto spot-on-lösningen torkas upp med pappershandduk och området tvättas av med rengöringsmedel.

Personer som hanterar läkemedlet får inte röka, äta eller dricka och ska tvätta händerna grundligt efter hanteringen. Använda pipetter ska kastas omedelbart. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare. Visa upp bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Bravecto spot-on-lösning och den våta huden hos ett djur som nyligen behandlats kan vara irriterande för huden och/eller ögonen. Kontakt med huden och/eller ögonen ska undvikas, vilket även avser att inte röra vid ögonen med händerna. Kontakt med appliceringsstället ska undvikas tills detta har torkat. Applicering på djuret bör därför ske på kvällen. Samma dag som Bravecto spot-on-lösning applicerats på ett djur ska djuret inte få sova i samma säng som ägarna, särskilt inte tillsammans med barn. Vid oavsiktlig ögonkontakt ska det berörda området omedelbart sköljas med vatten.

Bravecto spot-on-lösning ska förvaras på avstånd från värme, gnistor, öppen eld eller andra brandkällor eftersom det är mycket lättantändligt.

Varför godkänns Bravecto?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Bravecto är större än riskerna och rekommenderade att Bravecto skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Bravecto

Den 11 februari 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Bravecto som gäller i hela EU.

EPAR för Bravecto finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Bravecto ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i mars 2016.