



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bravecto (*fluralaneer*)

Bravecto ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Bravecto ja milleks seda kasutatakse?

Bravecto on veterinaarravim, mida kasutatakse parasiidiinfestatsioonide raviks koertel ja kassidel. Seda tohib kasutada:

- kirbu- ja puugiinfestatsioonide raviks koertel ja kassidel;
- osana kirbuallergiast tingitud dermatiidi (allergiline reaktsioon kirbuhammustustele) ravist koertel ja kassidel;
- vagellesta- ja süüdiklestainfestatsioonide (kahe erineva lesta põhjustatud nahainfestatsioon) raviks koertel;
- puugi *Dermacentor reticulatus* teel leviva parasiidi *Babesia canis canis* infektsiooni riski vähendamiseks koertel;
- kuulmelestainfestatsioonide raviks kassidel.

Ravim sisaldab toimeainena fluralaneeri.

Kuidas Bravectot kasutatakse?

Bravectot turustatakse pipetis sisalduva täpilahusena kasutamiseks koertel ja kassidel ning närimistablettidena kasutamiseks koertel. Täpilahus ja tabletid on saadaval eri kehamassiga koertele ja kassidele mitmesuguses tugevuses.

Ühe Bravecto täis pipeti kogu sisu kantakse koera või kassi nahale koeral abaluude vahele ja kassil kuklale. Koertele võib lahust kanda mitmesse punkti reana alates algpunktist kuni sabajuureni. Kasutatav pipett valitakse koera või kassi kehamassi põhjal. Pärast manustamist püsib kirbu- ja puugivastane toime 12 nädalat. Optimaalseks kirbu- ja puugitõrjeks tuleb ravi korrata iga 12 nädala järel.

Bravecto tablette manustatakse täpselt või ligikaudu koera söötmise ajal koera kehamassi jaoks sobiva tugevusega tabletina. Pärast manustamist toimib ravim 12 nädalat kirpude vastu ja 8–12 nädalat puukide vastu. Optimaalseks kirbutõrjeks tuleb ravi korrata iga 12 nädala järel. Optimaalseks puugitõrjeks tuleb ravi korrata iga 8–12 nädala järel olenevalt puugiliigist.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Vagellesta ja süüdiklesta tõrjeks koertel ning kuulmelesta tõrjeks kassidel on vaja üht ravikorda. Kuna vagellestainfestatsiooni põhjustavad mitmed tegurid, on soovitatav ravida looma kõigi olemasolevate haiguste suhtes. Süüdiklestainfestatsiooni kordusravi vajaduse ja sageduse osas tuleb järgida veterinaararsti soovitusi. Kuulmelestainfestatsiooni korral on soovitatav 28 päeva pärast ravi teha veterinaarkontroll. Veterinaararst otsustab, kas on vaja lisaravi.

Et vähendada parasiidi *B. canis canis* infektsiooni riski koertel, tuleb Bravecto närimistablette anda iga 12 nädala järel.

Bravecto on retseptiravim.

Kui vajate Bravectoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Bravecto toimib?

Bravectos toimeainena sisalduv fluralaneer toimib ektoparasititsiidina. See tähendab, et ravim hävitab parasiite, kes elavad loomade nahal/nahas või karvastikus või kõrvades, nt kirbud, puugid ja lestad. Hävitades puugid *D. reticulatus*, vähendab Bravecto ka parasiidi *B. canis canis* infektsiooni riski. Toimeainega kokkupuutumiseks peavad parasiidid kinnituma nahale ning imema koera või kassi verd.

Fluralaneer hävitab koera või kassi verd imenud kirbud, puugid ja lestad, mõjudes nende närvisüsteemile. Toimeaine takistab eelkõige neurotransmitterite gammaaminovõihappe (GABA) ja glutamaadiga seondunud klooriioonide normaalset liikumist närvirakkudesse ja neist välja. Neurotransmitterid on virgatsained, mis vahendavad signaalivahetust närvirakkude vahel. See häirib parasiitide närvisüsteemi talitlust, põhjustades nende paralüüsi ja surma. Fluralaneer hävitab kirbud, enne kui nad jõuavad muneda, mis aitab vähendada parasiitide levimist koera või kassi ümbrusesse.

Bravecto hävitab koertel kirbud 8 tunni jooksul ja puugid 12–48 tunni jooksul. Bravecto hävitab kassidel kirbud 12 tunni jooksul ja puugid 48 tunni jooksul.

Milles seisneb uuringute põhjal Bravecto kasulikkus?

Bravecto efektiivsust kirpude ja puukide vastu uuriti nii labori- kui ka väliuuringutes.

ELi väliuuringus, milles uuriti 561 kirbu- ja/või puugiinfestatsiooniga koera, võrreldi Bravecto tablettide toimet teise ravimi, fiproniili toimega (hävitab kirpe ja puuke koera nahale manustatava täpilahusena). Efektiivsuse põhinäitaja oli kirpude ja puukide arvu vähenemine infestatsiooniga koertel 3 kuu jooksul pärast ravi. Väliuuring tõendas, et Bravecto oli efektiivne kirpude ja puukide arvu vähendamisel kirbu- või puugiinfestatsiooniga koertel. Ravimi toime kirpude ja enamiku puugiliikide vastu püsis 3 kuud.

Veel kaks ELi väliuuringut tehti kirpude ja/või puukidega koertel ja kassidel ning võrreldi Bravecto täpilahuse toimet fiproniili täpilahusega. Bravecto oli efektiivne kirpude ja puukide vastu kuni 12 nädala jooksul pärast ravi ning sama efektiivne kui fiproniil, arvestades kirpudest ja puukidest vabanenud koerte ja kasside ning majapidamiste osakaalu.

Euroopas tehtud uuringus vaadeldi Bravecto närimistablettide ja Bravecto täpilahuse efektiivsust vagellestainfestatsiooniga koertel. Bravecto närimistablettide efektiivsus oli 95% ja Bravecto täpilahuse efektiivsus 94% nende koerte protsendi alusel, kellelt ei leitud 56. ja 84. päeval pärast ravi elusaid lesti.

Euroopas tehtud uuringus uuriti süüdiklestainfestatsiooniga koeri ning võrreldi Bravecto närimistablette ja Bravecto täpilahust teise ravimiga, mis on heaks kiidetud süüdiklestainfestatsiooni raviks. Nii Bravecto kui ka võrdlusravimi efektiivsus oli 100%, st ühelgi koeral ei leitud 56. ja 84. päeval pärast ravi võetud nahakaapest elusaid lesti.

Üks Euroopas korraldatud laboriuuring ja üks väliuuring näitasid, et Bravecto närimistabletid olid puugi *D. reticulatus* levitatava parasiidi *B. canis canis* vastu koertel 100% efektiivsed kuni 12 nädalat.

ELis tehtud uuringus, milles uuriti kuulmelestainfestatsiooniga kasse, oli Bravecto efektiivsus elusate kuulmelestade olemasolu alusel 28. päeval pärast ravi üle 90%.

Mis riskid Bravectoga kaasnevad?

Tablettide kõige sagedamad kõrvalnähud koertel (võivad esineda enam kui 1 loomal 100st) on kerge ja lühiajaline kõhulahtisus, oksendamine, isutus ja ilastamine.

Täpilahuse kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 loomal 100st) on kerge lühiajaline nahareaktsioon pealekandmiskohal, näiteks erüteem (punetus) ja kihelus või karvade väljalangemine.

Kuna parasiidid peavad alustama koera või kassi vere imemist, enne kui ravim saab need hävitada, võivad loomad siiski edasi kanda haigusi, millega nad võivad olla nakatunud.

Bravecto kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Bravecto närimistabletid

Ravimit tuleb hoida originaalpakendis kuni kasutamiseni, et takistada ravimi sattumist laste kätte.

Inimestel on teatatud ülitundlikkusreaktsioone (allergiaid) selle ravimi suhtes.

Ravimi käsitlemise ajal ei tohi suitsetada, süüa ega juua ning kohe pärast ravimi käsitlemist tuleb korralikult pesta käed seebi ja veega.

Bravecto täpilahus

Tuleb vältida otsest kokkupuudet ravimiga. Ravimi käsitlemisel peab kandma ravimi pakendis olevaid kaitsvaid ühekorrakindaid, sest väikesel arvul inimestel on esinenud potentsiaalselt raskeid ülitundlikkusreaktsioone (allergilisi reaktsioone).

Kokkupuudet Bravectoga peavad vältima isikud, kes on fluralaneeri või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Ravim seondub nahaga ja võib ravimi mahaloksumisel seonduda ka pindadega. Väikesel arvul inimestel on teatatud pärast nahale sattumist esinenud nahalööbest, kipitusest ja tuimusest. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale tuleb seda kohta otsekohe pesta seebi ja veega. Mõnel juhul ei piisa sõrmedele sattunud ravimi eemaldamiseks veest ja seebist.

Kokkupuude ravimiga võib toimuda ka ravitud looma puutumisel. Kokkupuudet manustamiskohaga peab vältima seni, kuni see on veel nähtav. Ärge silitage ega võtke looma sülle ning ärge laske teda enda juurde voodisse. Manustamiskoht kuivab kuni 48 tundi, kuid see on nähtav kauem.

Sümptomite esinemisel tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Inimesed, kellel on tundlik nahk või teadaolevad allergiad (nt muude seda tüüpi veterinaarravimite suhtes) peavad seda ravimit ja ravitud loomi käsitlema ettevaatlikult.

Ravim võib põhjustada silmaärritust. Ravimi juhuslikul sattumisel silma tuleb silmi otsekohe pesta veega.

Ravim on allaneelamisel kahjulik. Ravimit tuleb hoida originaalpakendis kuni kasutamiseni, et takistada ravimi sattumist laste kätte. Kasutatud pipetid tuleb kohe ära visata. Juhuslikul allaneelamisel tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Bravecto täpilahust tuleb hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süttimisallikatest, sest see on väga kergesti süttiv. Lauale või põrandale sattumisel tuleb Bravecto täpilahuse jäägid eemaldada pabersalvrätiga ja pind puhastada puhastusainega.

Bravecto Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Bravecto kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Bravecto kohta

Bravecto müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 11. veebruaril 2014.

Lisateave Bravecto kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2021.