



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bravecto (*fluralaneras*)

Bravecto ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Bravecto ir kam jis naudojamas?

Bravecto – tai veterinarinis vaistas, kuriuo gydomi parazitais užsikrėtę šunys ir katės. Jį galima naudoti:

- gydant blusomis ir erkėmis užsikrėtusius šunis ir kates;
- kaip vieną iš vaistų gydant blusų sukeltą šunų ir kačių alerginį dermatitą (alerginę reakciją į blusų įkandimus);
- gydant demodeksinėmis ir sarkoptinėmis niežinėmis erkėmis (dviejų skirtingų rūšių odos erkėmis) užsikrėtusius šunis;
- siekiant sumažinti užsikrėtimo *Dermacentor reticulatus* erkių pernešamu parazitą *Babesia canis canis* riziką šunims;
- gydant ausų erkėmis užsikrėtusias kates.

Bravecto sudėtyje yra veikliosios medžiagos fluralanero.

Kaip naudoti Bravecto?

Bravecto tiekiamas pipetėse šunims ir katėms skirtu užlašinamojo tirpalo forma ir šunims skirtų kramtomųjų tablečių forma. Skirtingo svorio katėms ir šunims gaminamas skirtingo stiprumo užlašinamasis tirpalas ir tabletės.

Vienos pilnos Bravecto pipetės turinys užlašinamas šuniui arba katei ant odos: šunims – tarp menčių, katėms – prie kaukolės pagrindo. Šunims vaistą galima užlašinti keliose vietose išilgai nugaros nuo pirmo taško iki uodegos pagrindo. Pipetė pasirenkama pagal šuns ar katės svorį. Užlašinus vaisto, jo poveikis blusoms ir erkėms išlieka 12 savaičių. Siekiant užtikrinti optimalią blusų ir erkių kontrolę, gydymą reikia kartoti kas 12 savaičių.

Bravecto tabletę šuniui reikia duoti maždaug tuo metu, kai jis šeriamas, gyvūnui reikia sušerti vieną jo kūno svorį atitinkančio stiprumo tabletę. Sušėrus vaisto, jo poveikis blusoms išlieka 12 savaičių, o erkėms – 8–12 savaičių. Siekiant užtikrinti optimalią blusų kontrolę, gydymą reikia kartoti kas 12 savaičių. Siekiant užtikrinti optimalią erkių kontrolę, gydymą reikia kartoti kas 8–12 savaičių, atsižvelgiant į erkių rūšį.

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



Šunų demodeksinėms ir sarkoptinėms niežinėms erkėms ir kačių ausų erkėms išnaikinti pakanka vienkartinio gydymo. Kadangi užsikrėtimą demodeksiniais niežais lemia keletas veiksnių, patariama gydyti visas tai lemiančias ligas. Dėl pakartotinio sarkoptinių niežų gydymo poreikio ir dažnumo reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju. Gydant ausų erkines infestacijas, veterinarijos gydytojas turi apžiūrėti gyvūną praėjus 28 dienoms nuo vaisto užlašinimo. Veterinarijos gydytojas nuspręs, ar jį reikia toliau gydyti.

Siekiant sumažinti užsikrėtimo parazitu *B. canis canis* riziką šunims, Bravecto kramtomųjų tablečių jiems reikia duoti kas 12 savaičių.

Bravecto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Bravecto naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Bravecto?

Veiklioji Bravecto medžiaga fluralaneras veikia kaip ektoparazitocidas. Tai reiškia, kad jis naikina ant gyvūnų odos arba joje, kailyje ar ausyse gyvenančius parazitus, kaip antai blusas ir erkės. Išnaikinus *D. reticulatus* erkės, taip pat sumažėja užsikrėtimo *B. canis canis* rizika. Kad pasireikštų veikliosios medžiagos poveikis parazitams, jie turi įsisiurbti į odą ir pradėti maitintis šuns ar katės krauju.

Šuns ar katės kraujo nurijusios blusos ir erkės žūsta dėl fluralanero poveikio jų nervų sistemai. Jis stabdo normalų krūvį turinčių chlorido dalelių (jonų) judėjimą į nervų ląsteles ir iš jų, ypač nervų ląstelių, susijusių su gama amino sviesto rūgštimi (GABA) ir glutamatu – dviem medžiagomis, kurios perduoda signalus tarp nervų (neuromediatoriais). Dėl tokio poveikio parazitų nervų sistemos veikla tampa nevaldoma, todėl parazitai paralyžiuojami ir žūsta. Fluralanero veikiamos blusos žūsta dar nepradėjusios dėti kiaušinėlių, taigi, šis vaistas padeda mažinti šuns ar katės aplinkos taršą.

Bravecto veikiamos šunų kailyje parazituojančios blusos žūsta per 8, erkės – per 12–48 valandas. Gydant kates, Bravecto veikiamos blusos žūsta per 12, erkės – per 48 valandas.

Kokia Bravecto nauda nustatyta tyrimuose?

Bravecto veiksmingumas siekiant apsaugoti gyvūnus nuo blusų ir erkių buvo tiriamas atliekant ir laboratorinius, ir lauko tyrimus.

Atliekant ES lauko tyrimą su 561 blusomis ir (arba) erkėmis užsikrėtusiu šunimi, Bravecto tabletės buvo lyginamos su kitu vaistu fipronilu (ant šuns odos lašinamu tirpalu, kuriuo naikinamos blusos ir erkės). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo blusų ir erkių skaičiaus sumažėjimas jomis užsikrėtusių šunų kailyje per tris mėnesius nuo gydymo. Lauko tyrimas parodė, kad Bravecto veiksmingai sumažino blusų ir erkių skaičių jomis užsikrėtusių šunų kailyje ir kad jo poveikis blusoms ir daugumos rūšių erkėms išlieka 3 mėnesius.

Atliekant dar du ES lauko tyrimus, buvo tiriami blusomis ir (arba) erkėmis užsikrėtę šunys ir katės ir Bravecto užlašinamojo tirpalo poveikis buvo lyginamas su fipronilo užlašinamojo tirpalo poveikiu. Bravecto veiksmingai apsaugojo gyvūnus nuo blusų ir erkių iki 12 savaičių nuo gydymo ir pagal šunų ir kačių bei namų ūkių, kuriuose nerasta blusų ir erkių, procentinę dalį buvo toks pat veiksmingas kaip fipronilas.

Europoje atlikto tyrimo metu buvo vertinamas Bravecto kramtomųjų tablečių ir Bravecto užlašinamojo tirpalo veiksmingumas gydant demodeksinėmis niežinėmis erkėmis užsikrėtusius šunis. Remiantis šunų, kurių kailyje 56-ą ir 84-ą dieną po gydymo nerasta gyvų erkių, procentine dalimi, Bravecto kramtomųjų tablečių ir Bravecto užlašinamojo tirpalo veiksmingumas siekė atitinkamai 95 ir 94 proc.

Europoje atliktas tyrimas su šunimis, užsikrėtusiais sarkoptinėmis niežinėmis erkėmis; atliekant šį tyrimą, Bravecto kramtomosios tabletės ir Bravecto užlašinamasis tirpalas buvo lyginamas su kitu įregistruotu vaistu nuo sarkoptinių niežų. Ir Bravecto, ir šis palyginamasis vaistas buvo visiškai veiksmingi, nes nė vieno gydyto šuns odos nuograndose, kurios buvo paimtos 56-ą ir 84-ą dieną po gydymo, gyvų erkių nerasta.

Vienas laboratorinis tyrimas ir vienas Europoje natūraliomis sąlygomis atliktas tyrimas parodė, kad Bravecto kramtomosios tabletės iki 12 savaičių šunis 100 proc. apsaugo nuo užsikrėtimo *D. reticulatus* pernešamais parazitais *B. canis canis*.

ES tyrime su katėmis, kurios buvo užsikrėtusios ausų erkėmis, sprendžiant pagal kačių, kurių ausyse 28-ą dieną po gydymo rasta gyvų ausų erkių, skaičių, Bravecto veiksmingumas siekė daugiau kaip 90 proc.

Kokia rizika siejama su Bravecto naudojimu?

Dažniausi tablečių šunims sukelti šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 100) yra nestiprus ir trumpalaikis viduriavimas, vėmimas, nenoras ēsti ir seilėtekis.

Dažniausias užlašinamojo tirpalo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 100) yra lengva, trumpalaikė odos reakcija vaisto užlašinimo vietoje, pvz., eritema (paraudimas) ir pruritas (niežulys) arba plaukų slinkimas.

Tam, kad vaisto veikiami parazitai žūtų, jie turi pradėti maitintis šuns arba katės krauju, todėl jie vis dar gali perduoti ligas, kuriomis jie gali būti užsikrėtę.

Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Bravecto, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Bravecto kramtomosios tabletės

Kol vaistas nenaudojamas, jį reikia laikyti gamintojo pakuotėje, kad jis nepatektų vaikams į rankas.

Gauta pranešimų apie žmonėms pasireiškusias padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas.

Naudojant šį vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti, o jį panaudojus, reikia nedelsiant muilu ir vandeniu kruopščiai nusiplauti rankas.

Bravecto užlašinamasis tirpalas

Reikia vengti sąlyčio su vaistu. Ruošiant ir lašinant vaistą reikia mūvėti apsaugines vienkartinės pirštines, kurios tiekiamos kartu su vaistu. Tai būtina todėl, kad pranešta apie nedideliame skaičiui žmonių pasireiškusias galimai sunkias padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluralanerui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo vaistu.

Šis vaistas įsigeria į odą, o vaistui išsiliejus, gali įsigerti ir į paviršius. Nedideliame skaičiui žmonių po sąlyčio su vaistu išbėrė odą, pasireiškė dilgčiojimas ar tirpulys. Vaistui patekus ant odos, paveiktą vietą reikia nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu. Kai kuriais atvejais muilo ir vandens nepakanka ant pirštų išsiliejusiam vaistui pašalinti.

Sąlytis su vaistu taip pat gali įvykti liečiant juo gydytą gyvūną. Sąlyčio su gyvūno kailio vieta, kurioje užlašinta vaisto, reikia vengti, kol nebeliks vaisto užlašinimo žymių. Tuo metu gyvūno negalima glostyti

ir leisti jam gulėti savo lovoje. Gali praeiti iki 48 val., kol vieta, kurioje užlašinta vaisto, išdžius, bet reikia palaukti ilgiau, kol ant kailio nebelieka užlašinto vaisto žymių.

Pasireiškus odos reakcijoms, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Žmonės, kurių oda yra jautri arba kuriems nustatytos alergijos (pvz., kitiems šios rūšies veterinariniams vaistams), turi atsargiai naudoti šį vaistą ir elgtis su juo gydomais gyvūnais.

Šis vaistas gali sukelti akių sudirginimą. Vaistui patekus į akis, jas reikia nedelsiant ir gausiai plauti vandeniu.

Nurytas šis vaistas yra kenksmingas. Kol vaistas nenaudojamas, jį reikia laikyti gamintojo pakuotėje, kad jis nepatektų vaikams į rankas. Panaudotas pipetes reikia nedelsiant išmesti. Atsitiktinai nurijus šio vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Bravecto užlašinamąjį tirpalą reikia laikyti atokiau nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ir kitų gaisro šaltinių, nes jis yra labai degus. Išliejus ant stalo ar grindų paviršiaus, vaisto perteklių reikia sugerti popierine servetėle ir tą vietą išvalyti su valymo priemone.

Kodėl Bravecto buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Bravecto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Bravecto

Visoje ES galiojantis Bravecto registracijos pažymėjimas suteiktas 2014 m. vasario 11 d.

Išsamią informaciją apie Bravecto rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2021–12.