



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bravecto (*fluralaner*)

Pregled zdravila Bravecto in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Bravecto in za kaj se uporablja?

Bravecto je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini za zdravljenje infestacij z zajedavci pri psih in mačkah. Uporablja se lahko:

- za zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri psih in mačkah;
- kot del obvladovanja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (alergijske reakcije na ugrize bolh) pri psih in mačkah;
- za zdravljenje infestacij z garjavci vrste *Demodex canis* (demodikoze) in *Sarcoptes scabiei* (kožne garjavosti, ki jo povzročata dve vrsti garjavcev) pri psih;
- za zmanjšanje tveganja za okužbo z zajedavcem vrste *Babesia canis canis*, ki ga pri psih prenašajo klopi vrste *Dermacentor reticulatus*;
- za zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami pri mačkah.

Zdravilo Bravecto vsebuje 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 12 tednov. Za optimalen nadzor nad klopi je treba zdravljenje ponoviti vsakih 8 do 12 tednov, kar je odvisno od vrste klopi.

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



Za zdravljenje infestacij z garjavci vrste *Demodex canis* in *Sarcoptes scabiei* pri psih in infestacij z ušesnimi garjami pri mačkah se opravi eno zdravljenje. Ker demodikozo (garjavost vrste *Demodex canis*) povzroča več dejavnikov, je treba zdraviti tudi vsa sočasna obolenja. Pri garjavosti vrste *Sarcoptes* mora veterinar presoditi o potrebi po ponovitvi zdravljenja in njegovi pogostosti. Za zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami je priporočljiv veterinarski pregled 28 dni po zdravljenju. Veterinar bo presodil, ali je potrebno kakršno koli dodatno zdravljenje.

Za zmanjšanje tveganja za okužbo z zajedavci vrste *B. canis canis* pri psih je treba zdravilo Bravecto v obliki žvečljivih tablet dajati vsakih 12 tednov.

Predpisovanje in izdaja zdravila Bravecto je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Bravecto glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Bravecto deluje?

Učinkovina v zdravilu Bravecto, fluralaner, deluje kot ekto-parazitocid. To pomeni, da uničuje zajedavce, ki živijo na koži ali v njej ali v dlaki ali ušesih živali, kot so bolhe, klopi in garjavci. Zdravilo Bravecto z uničenjem klopov vrste *D. reticulatusa* zmanjša tveganje za okužbo s parazitom vrste *B. canis canis*. Da bi bili zajedavci izpostavljeni učinkovini, se morajo pritrčiti na kožo ter se začeti hraniti s krvjo psa ali mačke.

Fluralaner uniči bolhe, klope in garjavce, ki so zaužili 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 paralizo in smrt zajedavcev. Fluralaner uniči bolhe, preden izležejo jajčeca, s čimer pomaga zmanjšati kontaminacijo okolice psa ali mačke.

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

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 infestacijami z bolhami in/ali klopi, so učinke zdravila Bravecto v obliki tablet primerjali z učinki drugega zdravila za uničenje 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 z obstoječimi infestacijami z bolhami ali klopi ter 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.

V študiji, ki so jo opravili v EU, so proučili učinkovitost zdravila Bravecto v obliki žvečljivih tablet in v obliki raztopine za kožni nanos pri psih z demodikozo. Učinkovitost, ki je bila opredeljena kot odstotek

psov brez živih garjavcev 56 in 84 dni po zdravljenju, je bila 95-odstotna za zdravilo Bravecto v obliki žvečljivih tablet in 94-odstotna v obliki raztopine za kožni nanos.

V študiji, ki so jo opravili v EU in v katero so vključili pse z infestacijo z garjavci vrste *Sarcoptes scabiei*, so primerjali zdravilo Bravecto v obliki žvečljivih tablet in v obliki raztopine za kožni nanos z drugim zdravilom, odobrenim za zdravljenje te vrste garjavosti. Zdravilo Bravecto in primerjalno zdravilo sta bila 100-odstotno učinkovita, saj pri nobenem psu v kožnem ostružku, odvzetem 56 in 84 dni po zdravljenju, niso našli živih garjavcev.

Laboratorijska in terenska študija, ki so ju opravili v Evropi, sta pokazali, da je bilo zdravilo Bravecto v obliki žvečljivih tablet pri psih do 12 tednov 100-odstotno učinkovito pri preprečevanju prenosa okužbe z zajedavcem *B. canis canis* prek klopotov *D. reticulatusom*.

V študiji, ki so jo opravili v EU in v katero so vključili mačke z ušesnimi garjami, so z določanjem prisotnosti živih ušesnih garjavcev 28 dni po zdravljenju za zdravilo Bravecto ugotovili več 90-odstotno učinkovitost.

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, neješčnost in slinjenje.

Najpogostejši neželeni učinek raztopine za kožni nanos (ki lahko prizadene več kot 1 žival od 100) so blage prehodne kožne reakcije na mestu nanosa, kot sta eritem (pordelost) in pruritus (srbenje) ali izguba dlak.

Ker lahko zdravilo zajedavce uniči šele potem, ko se začnejo hraniti s krvjo psa ali mačke, 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 Bravecto v obliki žvečljivih tablet

Zdravilo je treba do uporabe shranjevati v originalni ovojnini, da otroci ne bi neposredno prišli do njega.

Pri ljudeh so poročali o preobčutljivostnih (alergijskih) reakcijah na zdravilo.

Osebe med ravnanjem z zdravilom ne smejo kaditi, jesti ali piti in si morajo takoj po uporabi roke dobro umiti z milom in vodo.

Zdravilo Bravecto v obliki raztopine za kožni nanos

Izogibati se je treba stiku z zdravilom. Pri ravnanju z zdravilom je treba nositi zaščitne rokavice za enkratno uporabo, ki so priložene zdravilu. Razlog za to je dejstvo, da so pri majhnem številu ljudi poročali o možnih resnih preobčutljivostnih (alergijskih) reakcijah.

Osebe, ki so preobčutljive za fluralaner ali katero koli drugo sestavino zdravila, se morajo izogibati stiku z zdravilom.

Zdravilo se veže na kožo, lahko pa se veže tudi na površine v primeru razlitja zdravila. Pri manjšem številu ljudi so po stiku zdravila s kožo poročali o kožnih izpuščajih, mravljinčenju ali omrtvelosti kože.

Pri stiku kože z zdravilom je treba kožo takoj sprati z milom in vodo. V nekaterih primerih milo in voda ne zadoščata za odstranitev zdravila, ki se je razlilo po prstih.

Stik z zdravilom je mogoč tudi pri ravnanju z zdravljeno živaljo. Stiku z mestom nanosa se je treba izogibati, dokler je to opazno. Takšen stik je mogoč med ljubkovanjem živali in spanjem z živaljo v isti postelji. Da se mesto nanosa posuši, traja do 48 ur, opazno pa je še dlje časa.

Če pride do kožnih reakcij, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Osebe z občutljivo kožo ali znanimi alergijami (npr. na druga zdravila te vrste za uporabo v veterinarski medicini) morajo z zdravilom in zdravljenimi živalmi ravnati previdno.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. Če pride zdravilo v stik z očmi, je treba oči takoj temeljito sprati z vodo.

Zdravilo je škodljivo pri zaužitju. Zdravilo je treba do uporabe shranjevati v originalni ovojnini, da otroci ne bi neposredno prišli do njega. Uporabljene merilne kapalke je treba takoj zavreči. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

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. V primeru razlitja po mizi ali talnih površinah odvečno zdravilo odstranite s papirnatimi brisačami in očistite površino s čistilom.

Zakaj je zdravilo Bravecto odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila Bravecto večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Bravecto

Zdravilo Bravecto je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 11. februarja 2014.

Nadaljnje informacije o zdravilu Bravecto so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2021.