



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bravecto (*fluralaner*)

Sammanfattning av Bravecto och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Bravecto och vad används det för?

Bravecto är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att behandla parasitangrepp hos hundar och katter. Det kan användas

- för att behandla lopp- och fästingangrepp hos hundar och katter,
- som en del av behandlingen av allergisk dermatit orsakad av loppor (en allergisk reaktion mot loppbett) hos hundar och katter,
- för att behandla demodex- och sarkoptesskabb (hudangrepp som orsakas av två olika slags kvalster) hos hundar,
- för att minska risken för infektion med parasiten *Babesia canis canis* som överförs av fästingar av typen *Dermacentor reticulatus* hos hundar,
- för att behandla angrepp av öronkvalster hos katter.

Bravecto innehåller den aktiva substansen fluralaner.

### Hur används Bravecto?

Bravecto finns som spot-on-lösning i pipett för hundar och katter, och även som tuggetabletter 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 från det första appliceringsstället i en linje nedåt mot svansroten. Vilken pipett som ska användas väljs med utgångspunkt från hundens eller kattens vikt. Läkemedlets verkan mot loppor och fästingar varar i 12 veckor efter att det applicerats. 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 att ha intagits verkar tablettens 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 bästa möjliga kontroll av fästingar bör behandlingen upprepas var 8:e till var 12:e vecka beroende på fästingarten.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



En enda behandling behövs för demodex- och sarkoptesskabb hos hundar och öronkvalster hos katter. Eftersom demodexskabb uppstår till följd av ett flertal faktorer är det tillrådligt att behandla eventuella bakomliggande sjukdomar. Behovet och frekvensen av återbehandlingar för sarkoptesskabb ska avgöras av veterinär. Vid angrepp av öronkvalster bör en veterinärkontroll göras 28 dagar efter behandlingen. Veterinären avgör om det behövs ytterligare behandling.

Bravecto-tabletter bör ges var 12:e vecka för att minska risken för infektion med *B. canis canis* hos hundar.

Bravecto är receptbelagt.

Mer information om hur du använder Bravecto, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

## Hur verkar Bravecto?

Den aktiva substansen i Bravecto, fluralaner, verkar som ett medel mot ektoparasiter. Detta innebär att den dödar parasiter som lever på eller i huden, eller i pälsen eller örnen på djur, såsom loppor, fästingar och kvalster. Genom att döda *D. reticulatus* -fästingar minskar Bravecto också risken för infektion med *B. canis canis*. Parasiterna måste sätta sig fast på hunden eller kattens hud och via intag exponeras för den aktiva substansen.

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

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

## Vilka fördelar 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 effekten av Bravecto-tabletter och ett annat läkemedel, fipronil, som dödar loppor och fästingar, applicerat som en spot-on-lösning på hundarnas hud. Huvudmålet på effekt var minskningen av antalet loppor och fästingar hos de angripna hundarna under tre månader 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.

I två ytterligare EU-fältstudier på hundar och katter med lopp- och/eller fästingangrepp jämfördes effekten av Bravecto som spot-on-lösning med fipronil som 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.

I en studie i Europa undersöktes effekten av Bravecto som tuggtabletter och Bravecto som spot-on-lösning hos hundar med demodexskabb. Effekten var 95 procent respektive 94 procent för Bravecto som tuggtabletter respektive Bravecto som spot-on-lösning baserat på procentandelen hundar som var fria från levande kvalster 56 och 84 dagar efter behandlingen.

En studie i Europa gjordes på hundar med sarkoptesskabb. I denna jämfördes Bravecto som tuggtabletter och Bravecto som spot-on-lösning med ett annat läkemedel som var godkänt för behandling av sarkoptesskabb. Bravecto och jämförelseläkemedlet var båda 100 procent effektiva, eftersom alla behandlade hundar var fria från levande kvalster när hudavskrap togs från dem 56 och 84 dagar efter behandlingen.

En laboratoriestudie och en fältstudie som genomfördes i Europa visade att Bravecto som tuggtabletter var effektivt till 100 procent för att förhindra att *B. canis canis* överförs av *D. reticulatus*-fästingar i upp till 12 veckor hos hundar.

I en studie i EU på katter med öronkvalster var effekten av Bravecto mer än 90 procent baserat på förekomsten av levande öronkvalster 28 dagar efter behandlingen.

## **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, kräkning, aptitförlust och dregling.

Den vanligaste biverkningen som orsakas 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 parasiterna måste börja livnära sig på hundens eller kattens blod för att dödas av läkemedlet finns det fortfarande en risk för att de kan överföra sjukdomar som de bär på.

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

## **Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

### **Bravecto som tuggtabletter**

Läkemedlet ska förvaras i originalförpackningen fram till användningen för att förhindra att barn kommer åt det.

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) mot läkemedlet har rapporterats hos människor.

Personer som hanterar läkemedlet får inte röka, äta eller dricka och ska tvätta händerna grundligt med tvål och vatten omedelbart efter hanteringen.

### **Bravecto som spot-on-lösning**

Kontakt med läkemedlet ska undvikas. De skyddshandskar av engångstyp som levereras tillsammans med läkemedlet måste användas vid behandlingen. Potentiellt allvarliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) har nämligen rapporterats av ett litet antal personer.

Personer med överkänslighet för fluralaner eller något annat innehållsämne bör undvika all kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet binder till huden och kan också binda till ytor efter spill av läkemedlet. Hudutslag, stickningar eller domningar har rapporterats hos ett litet antal personer efter hudkontakt. Om hudkontakt sker måste det berörda området omedelbart tvättas med tvål och vatten. I vissa fall räcker det inte med tvål och vatten för att få bort läkemedlet som spillts ut på fingrarna.

Kontakt med läkemedlet kan också ske vid hanteringen av det behandlade djuret. Undvik kontakt med det ställe där läkemedlet applicerats tills det inte längre går att urskilja. Det innebär bland annat att

man inte ska kela eller dela säng med djuret. Det tar upp till 48 timmar innan appliceringsstället blir torrt, men appliceringsstället kommer att kunna urskiljas under längre tid än så.

Om hudreaktioner uppstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känslig hud eller kända allergier (t.ex. mot andra veterinärmedicinska läkemedel av detta slag) bör hantera läkemedlet och de behandlade djuren med försiktighet.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska det berörda området genast sköljas ordentligt med vatten.

Läkemedlet är skadligt om det sväljs. Läkemedlet ska förvaras i originalförpackningen fram till användningen för att förhindra att barn kommer åt det. Använda pipetter ska kastas omedelbart. Vid oavsiktligt intag, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Bravecto som spot-on-lösning ska förvaras på avstånd från värme, gnistor, öppen eld eller andra brandkällor eftersom det är mycket lättantändligt. Vid spill på bord eller golv ska läkemedlet torkas upp med pappershandduk och området tvättas av med rengöringsmedel.

## **Varför är Bravecto godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Bravecto är större än riskerna och att Bravecto skulle godkännas för försäljning i EU.

## **Mer information om Bravecto**

Den 11 februari 2014 beviljades Bravecto ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Bravecto finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2021.