



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329987/2018
EMA/V/C/004440

Bravecto Plus (*fluralaner/moxidectine*)

Een overzicht van Bravecto Plus en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Bravecto Plus en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bravecto Plus is een diergeneesmiddel dat bij katten wordt gebruikt voor de behandeling van gemengde infestaties met zowel teken als andere parasieten die kunnen worden aangetroffen op de huid of vacht van katten, zoals vlooiën, en/of wormen die in het lichaam leven. Het geneesmiddel kan worden gebruikt:

- voor de behandeling van tekeninfestaties;
- voor de behandeling van vlooiëninfestaties. Het kan ook worden gebruikt als onderdeel van een behandeling van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (een allergische reactie op vlooiënbeten);
- voor de behandeling van rondwormen en haakwormen in de darmen;
- voor de preventie van hartwormziekte.

Bravecto Plus mag alleen worden gebruikt wanneer het nodig is teken en een of meer van de bovengenoemde parasieten te behandelen. Bravecto Plus bevat de werkzame stoffen fluralaner en moxidectine.

Hoe wordt Bravecto Plus gebruikt?

Bravecto Plus is verkrijgbaar in de vorm van een spot-on oplossing in een pipet. De spot-on oplossing is verkrijgbaar in verschillende sterkten voor katten van verschillende gewichten.

De inhoud van één volle Bravecto Plus-pipet wordt op de huid van de kat aangebracht ter hoogte van de schedelbasis van de kat. De te gebruiken pipet wordt geselecteerd op basis van het gewicht van de kat. Bravecto Plus doodt vlooiën en teken binnen 48 uur. De effecten van het geneesmiddel tegen vlooiën en teken houden na het aanbrengen gedurende 12 weken aan. De behandeling dient om de twaalf weken te worden herhaald voor optimale vlooiën- en tekenbestrijding.

Bravecto Plus is gedurende 8 weken effectief bij de preventie van hartwormziekte.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Bravecto Plus.

Hoe werkt Bravecto Plus?

De werkzame stoffen in Bravecto Plus, fluralaner en moxidectine, werken via verschillende routes om parasieten te doden. Om aan de werkzame stof fluralaner te worden blootgesteld moeten vlooien en teken zich gaan voeden met het bloed van de kat.

Fluralaner werkt als een 'ectoparasiticide'. Dit betekent dat het parasieten doodt die op de huid of in de vacht van dieren aanwezig zijn, zoals vlooien en teken. Fluralaner doodt vlooien en teken die het bloed van de kat hebben binnengekregen door ongecontroleerde activiteit van hun zenuwstelsel te veroorzaken. Dit resulteert in verlamming en dood van de parasieten. Fluralaner doodt vlooien voordat ze eitjes kunnen leggen en helpt zo besmetting van de omgeving van de kat te verminderen.

Moxidectine werkt als een 'endoparasiticide'. Dit betekent dat het parasieten doodt die aanwezig zijn in het lichaam van dieren, zoals rondwormen, haakwormen en hartwormen. Moxidectine veroorzaakt verlamming en de dood van deze wormen door een storende uitwerking op het doorgeven van signalen tussen zenuwcellen (neurotransmissie) in het zenuwstelsel van de parasieten.

Fluralaner en moxidectine zijn afzonderlijk al toegelaten voor de behandeling van parasitaire infestaties.

Welke voordelen bleek Bravecto Plus tijdens de studies te hebben?

Uit een veldstudie onder katten die op natuurlijke wijze waren geïnfecteerd met teken en/of vlooien bleek dat behandeling met Bravecto Plus het aantal teken en vlooien met meer dan 95% verminderde en even effectief was als behandeling met behulp van fipronil, een ander geneesmiddel dat al is toegelaten voor de behandeling van teken en vlooien.

Uit een andere veldstudie onder katten die op natuurlijke wijze waren geïnfecteerd met rondwormen en/of haakwormen bleek dat behandeling met Bravecto Plus het aantal eitjes in de feces met 100% verminderde. Bravecto Plus was even effectief als een ander geneesmiddel dat emodepside en praziquantel bevatte.

Uit twee laboratoriumstudies onder gezonde katten die kunstmatig waren geïnfecteerd met hartworm bleek dat Bravecto Plus gedurende 8 weken 100% effectief was bij de preventie van hartwormziekte.

Welke risico's houdt het gebruik van Bravecto Plus in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Bravecto Plus (die bij maximaal 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn lichte en kortdurende reacties op de aanbrengplaats, zoals haaruitval, schilferende huid en krabben.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Bravecto Plus.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Dit geneesmiddel is schadelijk bij inslikken. Het geneesmiddel dient tot het gebruik in de originele verpakking te worden bewaard, om te voorkomen dat kinderen rechtstreeks toegang hebben tot het geneesmiddel. Bij het hanteren of aanbrengen van Bravecto Plus bij katten moeten geschikte handschoenen worden gedragen. Indien Bravecto Plus spot-on oplossing op het tafel- of vloeroppervlak

wordt gemorst, moet het gemorste middel worden verwijderd met keukenpapier en moet de plek met een schoonmaakmiddel worden gereinigd.

Gebruikte pipetten dienen onmiddellijk te worden weggegooid. Als het product per ongeluk wordt ingeslikt door mensen, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en moet de bijsluiter of het etiket aan de arts worden getoond.

Bij een klein aantal personen is na huidcontact melding gemaakt van huiduitslag, tintelingen of een verdoofd gevoel, ofwel bij het hanteren van het product ofwel bij het aanraken van het behandelde dier. Totdat deze niet langer zichtbaar is, dient contact met de aanbrengplaats te worden vermeden. Dit geldt ook voor knuffelen of het delen van een bed met het dier. Het duurt maximaal 48 uur totdat de aanbrengplaats droog is, maar deze blijft langer zichtbaar. In geval van huid- of oogcontact moet het blootgestelde gebied onmiddellijk met water worden gespoeld en moet eventuele verontreinigde kleding worden verwijderd. Als huidreacties optreden, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en moet de bijsluiter of het etiket aan de arts worden getoond.

Bravecto Plus spot-on oplossing moet uit de buurt worden gehouden van hitte, vonken, open vuur en andere hittebronnen aangezien het licht ontvlambaar is.

Waarom is Bravecto Plus in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Bravecto Plus groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Bravecto Plus

Op 08/05/2018 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Bravecto Plus verleend.

Het volledige EPAR voor Bravecto Plus is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in maart 2018.