



BRAVECTO Verklaring: 8 Februari 2017

De meeste werknemers van MSD Animal Health zijn dierenarts en/of diereigenaar en wij houden van onze dieren - net als u. Gezondheid en welzijn van uw en onze dieren zijn onze hoogste prioriteit.

Vlooiën en teken zijn niet alleen vervelend, maar vormen een gevaar voor de gezondheid van dieren en mensen omdat ze ziekteverwekkers kunnen overbrengen. Het is belangrijk om huisdieren te beschermen tegen deze parasieten en ze buiten het huis te houden.

Onlangs zijn er misleidende berichten in sociale media verschenen, waardoor sommige diereigenaren bezorgd kunnen zijn over de veiligheid en werkzaamheid van de Bravecto® (fluralaner) kauwtablet ("Bravecto"). Het is belangrijk om dit recht te zetten en de feiten te delen over het sterke veiligheids- en werkzaamheidsprofiel van dit product.

Ten eerste is de veiligheid van Bravecto vastgelegd in meer dan [55 klinische studies](#). Deze klinische studies waren de basis voor de goedkeuring van Bravecto door 72 toezichthoudende instanties over de hele wereld. Elk van deze instanties heeft bevestigd en blijft bevestigen dat Bravecto veilig en werkzaam is bij gebruik volgens de bijsluiter. Bravecto is een van de weinige nieuwe diergeneesmiddelen die goedgekeurd zijn voor gebruik bij zwangere en zogende dieren: nog een aanwijzing voor de hoge mate van veiligheid.

Belangrijk te vermelden is dat Bravecto al meer dan 34 miljoen keer is toegediend sinds het product in 2014 werd goedgekeurd. Ook hieruit blijkt het voortdurend vertrouwen van dierenartsen en huisdiereigenaren in de gunstige baten-risicoverhouding van het product. Met betrekking tot deze 34 miljoen doses, hebben we de veiligheid van Bravecto door middel van uitgebreide post-marketing surveillance gecontroleerd. Wij melden alle bijwerkingen aan de betreffende regelgevende instantie volgens de geldende wettelijke voorschriften. Ongeacht of het product daarbij een rol speelt of niet. In dit verband is het belangrijk op te merken dat een melding niet gelijk een oorzakelijk verband betekent.

We rapporteren alle bijwerkingen zodat correcte informatie over de veiligheid en werkzaamheid beschikbaar is voor dierenartsen die onze producten voorschrijven. Alle gerapporteerde bijwerkingen worden door de European Medicines Agency (EMA) en regelgevende instanties over de hele wereld met regelmaat geëvalueerd. Wanneer wij of de regelgevende instanties concluderen dat een verandering aan de bijsluiter door de data wordt gerechtvaardigd, werken wij samen zodat de bijsluiter wordt aangepast om steeds nauwkeurig de veiligheid en werkzaamheid van het product weer te geven.

Op basis van de meest recente Bravecto Periodic Safety Update Report (PSUR) beoordeeld door de EMA, blijft de frequentie van alle bijwerkingen gecategoriseerd als 'zeldzaam', wat betekent dat die zich tussen 1 / 10.000 (0,01%) en 1 / 1000 (0,1%) bevindt. De meest voorkomende gemelde bijwerkingen zijn lichte en voorbijgaande gastro-intestinale klachten, zoals vermeld op de bijsluiter. In "zeer zeldzame" gevallen - dit betekent bij minder dan 1 / 10.000 (<0,01%) – wordt lethargie gemeld. We zijn van plan om dit toe te voegen aan de bijsluiter. Het precieze voorstel is nu in voorbereiding.

Zoals het geval is bij bijna elk product, krijgen we ook meldingen van ernstige bijwerkingen. Voor Bravecto valt de frequentie hiervan in de categorie "zeer zeldzaam" (minder dan 1 / 10.000 of minder dan 0,01%), waarbij we willen opmerken dat dit de meest zeldzame categorie is bij EMA. Het is belangrijk te benadrukken dat deze indeling van "zeer zeldzaam" niet is veranderd sinds de lancering van het product. Bovendien kunnen dergelijke "zeer zeldzame" bijwerkingen gerelateerd zijn aan een onderliggende ziekte, andere medicijnen die tegelijkertijd gebruikt worden, verkeerd gebruik en vele andere factoren.

Ondanks de "zeer zeldzame" frequentie, nemen we elke melding zeer serieus, ongeacht of er een basis is om te geloven dat de melding kan worden gerelateerd aan Bravecto of niet. Vooral met een product als Bravecto waar veel sociale media-aandacht voor is, zijn wij van mening dat het belangrijk is om voortdurend te evalueren en opnieuw onze data te beoordelen om ervoor te zorgen dat het veiligheidsprofiel goed wordt begrepen en dat veranderingen kunnen worden doorgegeven aan onze klanten als dat gerechtvaardigd wordt door de data. Met dit principe in het achterhoofd, en met het toepassen van criteria en parameters die door de EMA in haar laatste PSUR Assessment Report worden gevraagd, zijn wij begonnen met een uitgebreide heranalyse van de Bravecto ernstige bijwerkingen in onze database sinds de lancering van het product. Op verzoek van de EMA, zullen we de resultaten van deze analyse met de EMA delen zodat het veiligheidsprofiel van Bravecto verder kan worden toegelicht.

Op basis van elke analyse die we tot nu toe hebben gedaan, en op basis van alle beschikbare klinische en post-marketing gegevens, blijven we vertrouwen in het bewezen veiligheids- en werkzaamheidsprofiel van Bravecto.