

# Fact sheet Bravecto

## Diergeneesmiddel

1. Bravecto (werkzame stof fluralaner) is een diergeneesmiddel voor de preventie en behandeling van vlooien en teken bij honden en katten en is uitsluitend op basis van een recept van een dierenarts verkrijgbaar.<sup>1</sup>
2. Diergeneesmiddelen zijn onderhevig aan strikte regelgeving. Voordat diergeneesmiddelen op de markt mogen worden gebracht, dient op basis van het dossier dat de fabrikant aanlevert, volgens vaste protocollen een uitgebreide beoordeling van de werkzaamheid, effectiviteit en veiligheid plaats te vinden door een bevoegde autoriteit.<sup>2</sup>
3. Bravecto is sinds 2014 voor de gehele Europese Unie toegelaten op basis van een uitgebreide beoordeling door het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) in Londen.<sup>3</sup> Op basis van de onderzoeken naar de effecten van Bravecto heeft de EMA vastgesteld dat het middel werkzaam en veilig is en dat de voordelen groter zijn dan de risico's.<sup>4</sup>

## Bijwerkingen

4. Tijdens de onderzoeken van de Bravecto tabletten zijn milde en voorbijgaande gastro-intestinale verschijnselen bij honden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren) gesignaleerd, zoals lichte en kortdurende diarree, braken, gebrek aan eetlust en kwijlen (bij 1,6% van de behandelde honden). Bij de spot-on toediening trad op de toedieningsplaats bij 1,2% van de behandelde honden een lichte, kortdurende huidreactie op, zoals erytheem (roodheid), pruritus (jeuk) of haaruitval. Deze bijwerkingen zijn opgenomen in de bijsluiter.<sup>5</sup>
5. Na de toelating dient de registratiehouder alle meldingen, door diereigenaren en dierenartsen, van vermoedelijke bijwerkingen zorgvuldig bij te houden en op te volgen (farmacovigilantie verplichtingen).<sup>6</sup>
6. In 4,4 op de 10.000 behandelingen met de kauwtabletten is een bijwerking gemeld (die niet noodzakelijkerwijs verband houdt met de toediening van Bravecto). De frequentie van alle bijwerkingen is gecategoriseerd als 'zeldzaam'. Het betreft braken en diarree en in 1,3 op de 10.000 gevallen kortdurende anorexie (gebrek aan eetlust) en lethargie. Op basis van de gemelde bijwerkingen hebben de autoriteiten geadviseerd lethargie als mogelijke bijwerking toe te voegen in de samenvatting van productkenmerken. Deze mogelijke bijwerking is toegevoegd. In januari 2017 hebben de autoriteiten MSD Animal Health opgedragen een specifieke rapportage op te stellen met betrekking tot de zeer zeldzame meldingen (minder dan 1 op de 10.000 gevallen) van ernstige bijwerkingen zoals overlijden en neurologische aandoeningen.<sup>7</sup>
7. Op basis van deze rapportage heeft de CVMP<sup>8</sup> in juli 2017 besloten om in de bijsluiter van Bravecto het volgende op te nemen:
  - gebruik met voorzichtigheid bij honden met een geschiedenis van epilepsie;
  - convulsies zijn in zeer zeldzame gevallen spontaan gemeld (bij minder dan 1 op de 10.000 doseringen).De hierboven genoemde wijzigingen zijn door MSD Animal Health in de bijsluiter opgenomen. Op basis van de huidige kennis heeft de CVMP geen reden te twifelen aan het veiligheids- en werkzaamheidsprofiel van Bravecto.
8. Bij vermoedelijke bijwerkingen is het advies aan de diereigenaar en de dierenarts via het '[EU-formulier melding vermoedelijke bijwerking van diergeneesmiddelen](#)' de bijwerking te melden. Dit formulier kan per e-mail of post worden opgestuurd. Meer informatie over bijwerkingen staat op de [website van het Europees geneesmiddelenagentschap \(EMA\)](#).

<sup>1</sup> Zie voor de volledige productbeschrijving de [Samenvatting van de productkenmerken](#).

<sup>2</sup> Het dossier dient te voldoen aan de voorwaarden als omschreven in [Richtlijn 2001/82/EG](#) tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

<sup>3</sup> Op basis van [Verordening \(EG\) Nr. 726/2004](#) tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

<sup>4</sup> Zie de [samenvatting voor het publiek](#) van het European Public Assessment Report (EPAR) van de EMA.

<sup>5</sup> Zie voor de volledige productbeschrijving de [Samenvatting van de productkenmerken](#).

<sup>6</sup> Zie uitleg over de farmacovigilantie verplichting op website CBG, <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden>

<sup>7</sup> Zie het [verslag](#) van de vergadering van de CVMP van 17-19 januari 2017.

<sup>8</sup> & [EMA](#) website