

Bravecto

Productgegevens

Bravecto werd in februari 2014 als ectoparasiticum vergund in de EU via de centrale procedure. Het geneesmiddel is momenteel beschikbaar voor de behandeling en preventie van teken- en vlooiënestaties en van vlooiënestatieallergiedermatitis bij de hond (tablet of spot-on) en bij de kat (spot-on).

In onderstaande tabel worden de belangrijkste farmacologische eigenschappen opgesomd van de diverse vormen die in België in de handel zijn.

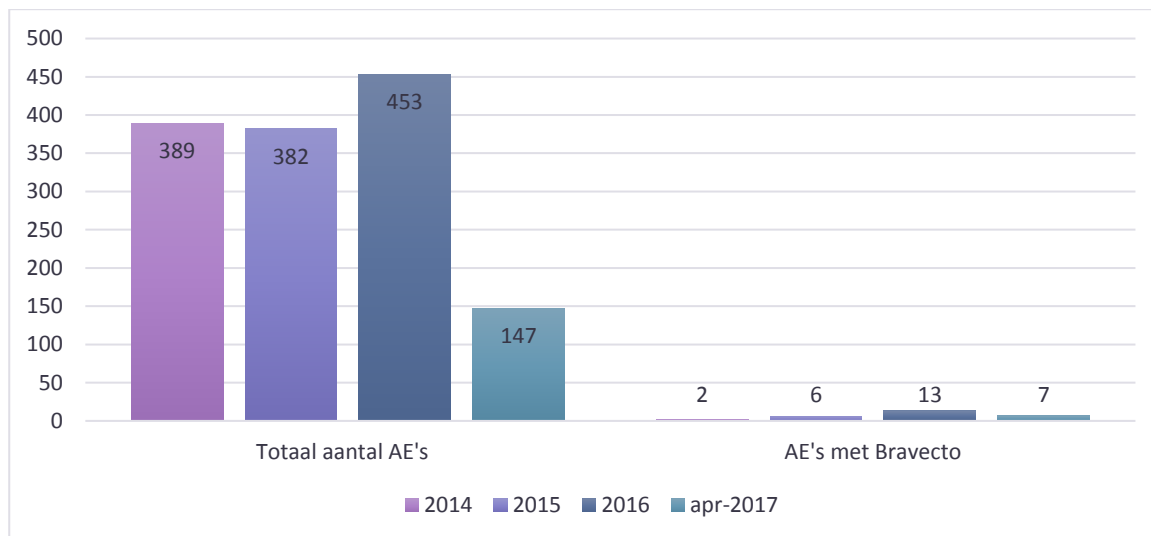
	Tablet hond	Spot-on hond	Spot-on kat
Indicatie	Teken- en vlooiënestatie tot 12 weken + onderdeel van behandeling tegen vlooiënestatieallergie dermatitis (VAD) Hechting/voeden op gastheer nodig	Teken- en vlooiënestatie tot 12 weken + onderdeel van behandeling tegen VAD Hechting/voeden op gastheer nodig	Teken- en vlooiënestatie tot 12 weken + onderdeel van behandeling tegen VAD Hechting/voeden op gastheer nodig
Dosering en toedieningsweg	25-56 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht (LW) binnen een gewichtsklasse oraal elke 12 weken voor vlooiënestatie/teken afhankelijk van de soort	25-56 mg fluralaner/kg LW binnen een gewichtsklasse (spot-on) elke 12 weken	40-94 mg fluralaner/kg LW elke 12 weken
Bijwerkingen in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP)	Vaak: gastro-intestinale verschijnselen (diarree, braken, gebrek aan eetlust, kwijlen) Zeer zelden: sloomheid	Vaak: huidreacties op toedieningsplek (zoals roodheid of kaalheid)	Vaak: huidreacties op toedieningsplek (roodheid, jeuk of kaalheid) Andere: apathie/trillen/anorexie (0,9 %) of braken/speekselen (0,4 %)

Bijwerkingen van Bravecto gemeld in België

Tussen 1 januari 2014 en 30 april 2017 ontving het FAGG in totaal 1 371 meldingen van vermoedelijke bijwerkingen (Adverse Events of AE's). De meldingen werden ingevoerd in de

Europese databank. Voor Bravecto gaat het om 28 meldingen, waarvan 24 meldingen bij de hond, 3 meldingen bij de kat en 1 melding bij de mens. De klinische tekens die bij de hond het vaakst werden gemeld voor dit geneesmiddel zijn opgenomen in grafiek 2.

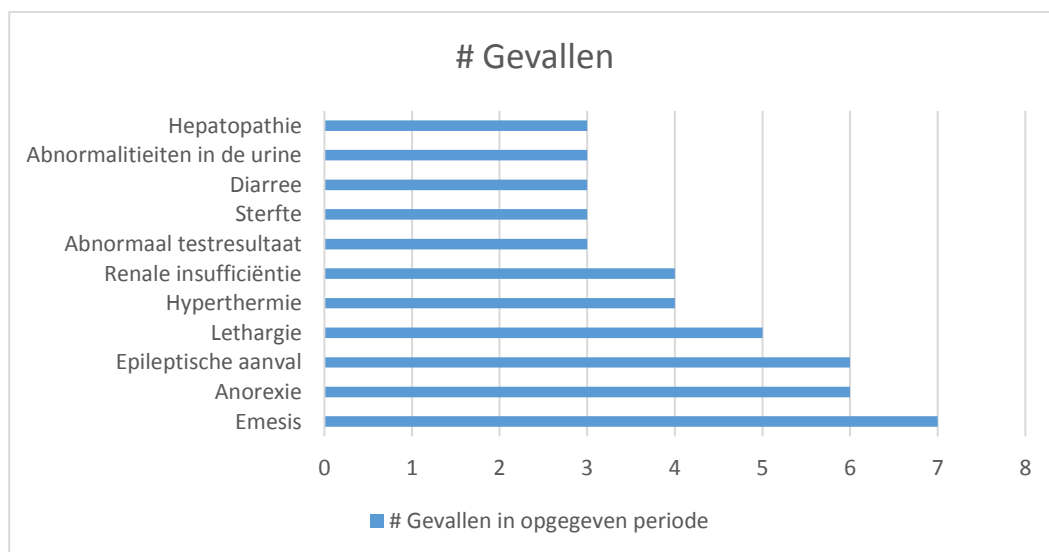
Grafiek 1: AE's ingevoerd door België in de Europese databank tussen 1 januari 2014 en 30 april 2017



Deze meldingen hebben betrekking op alle diersoorten en op alle in de handel gebrachte diergeneesmiddelen in België. Een melding kan betrekking hebben op één of meer diergeneesmiddelen en over één of meer dieren.

Het gaat vooral om ernstige bijwerkingen waarvan de melding door de firma (vergunninghouder of Marketing Authorisation Holder (MAH)) binnen de 14 dagen verplicht is. Ernstige en niet-ernstige bijwerkingen worden opgenomen in de periodieke veiligheidsverslagen van het diergeneesmiddel.

Grafiek 2: meest vernoemde klinische tekens (>2 gemeld) die worden gemeld na gebruik van het geneesmiddel bij de hond



De meldingen betreffen niet altijd bijwerkingen die door Bravecto worden veroorzaakt.

- Bij de behandeling kunnen andere, gelijktijdig gebruikte producten de bijwerking veroorzaken.

- Na grondige evaluatie van de melding wordt bepaald of er een oorzakelijk verband is tussen de bijwerking en het geneesmiddel, of nog of er een andere oorzaak is zoals een onderliggende (subklinische) aandoening of het gebruik van andere geneesmiddelen.
- Vaak is de informatie in de meldingen onvolledig of laat deze niet toe om een besluit te trekken.

[Bravecto in de Europese Unie](#)

Rapporten van ernstige en niet-ernstige bijwerkingen worden op regelmatige basis geëvalueerd door het Europees Geneesmiddelenbureau of European Medicines Agency (EMA). Dit gebeurt via de periodieke veiligheidsverslagen en signaalopvolging in het kader van de baten/risico-balans van geneesmiddelen.

Wijzigingen aan de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) en de bijsluiters voor het publiek werden al voorgesteld op basis van de farmacovigilantiegegevens.

Het EMA besloot in juli 2017 dat Bravecto een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft en dat in de SKP en in de bijsluiters voor het publiek een nieuwe bijwerking moet worden vermeld: convulsies die zeer zelden (bij minder dan 1 dier per 10.000 behandelde dieren) worden vastgesteld. Dierenartsen en verantwoordelijken voor de dieren worden aangeraden om Bravecto met de nodige voorzichtigheid te gebruiken bij honden met epilepsie.

Voor meer details: [EMA bericht van 17/08/2017](#)

Deze zinnen dienen nog te worden opgenomen in de SKP en de bijsluiters voor het publiek.

Opmerkingen die voor het geneesmiddel worden vermeld in de farmacovigilantierapporten van het EMA kunnen in onderstaande documenten worden geraadpleegd:

2014	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/03/WC500183739.pdf .
2015	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/02/WC500202513.pdf
2016	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Newsletter/2017/02/WC500222245.pdf

Bron: FAGG

Dierenartsen en apothekers worden aangespoord om vermoedelijke bijwerkingen te melden via [PharmVig](#).