

EU ergänzt Bravceto® Fachinformation: Weiterhin "angemessen sicher"

Von: Redaktion wir-sind-tierarzt.de

Veröffentlicht am: 20. August 2017



Der EU-Ausschuss für Tierarzneimittel ergänzt die Fachinformation für Bravceto®-Kautabletten in zwei Punkten: Als "sehr seltene" Nebenwirkung werden "Krämpfe und Lethargie" eingefügt sowie darauf hingewiesen, dass das Antiparasitikum bei "Hunden mit bekannter Epilepsie mit besonderer Vorsicht anzuwenden" sei. Die Anwendung der Kautabletten bewertet die [EU weiterhin als "angemessen sicher"](#).

(jh/BVL) – Um mögliche Nebenwirkungen des Antiparasitikums Bravceto® ist in Sozialen Netzwerken und Medien ein hochemotionaler Streit entbrannt ([wir-sind-tierarzt.de berichtete hier und hier](#)). Forciert wurde der, weil das in Deutschland für die Zulassung von Tierarzneimitteln zuständige Bundesamt für Lebensmittelsicherheit (BVL) [im Februar eine Meldung veröffentlicht hatte \(hier\)](#), die auf eine Überprüfung von gemeldeten Nebenwirkungen (UAW) durch den Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Europäischen Arzneimittelagentur hinwies. Dies wurde in Tierhalter-Foren als Warnung fehlinterpretiert, dass Bravceto® unsicher sei.

EU: Bravceto® Kautabletten gelten als "sicher"

Jetzt [meldet das BVL \(Quelle hier\)](#), dass der CVMP-Ausschuss nach Auswertung der Meldungen folgenden Beschluss gefasst hat. Als mögliche Nebenwirkung werden die Fachinformationen der Bravceto®-Kautabletten wie

folgt ergänzt:

„In sehr seltenen Fällen wurde in spontanen (*Pharmakovigilanz*) Berichten von Krämpfen und Lethargie berichtet.“

"Sehr selten" bedeutet dabei "weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte".

Zusätzlich wird im Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Zieltierart“ ein Hinweis ergänzt und zwar:

„Bei Hunden mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht anwenden.“

Die Anwendung von Bravecto® Kautabletten bewertet der CVMP weiterhin als "angemessen sicher". Das Tierarzneimittel bleibt unter der Überwachung durch die Behörden.

Die Europäische Arzneimittelagentur EMA hatte den Zulassungsinhaber aufgefordert, alle schwerwiegenden Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach der Anwendung von Bravecto® Kautabletten im Rahmen eines Sicherheitsberichts aufzuarbeiten und vorzulegen. Das Tierarzneimittel Bravecto® Spot on für Hunde und Katzen war nicht Bestandteil dieses Sicherheitsberichts.

Tierärzte müssen über Nebenwirkungen beraten

Das BVL weist Tierärzte darauf hin, dass bei jeder Abgabe eines Tierarzneimittels eine Beratung der Patientenbesitzer über mögliche Nebenwirkungen stattzufinden habe. Auch im Fall von Bravecto® sollte, wie bei jedem anderen Medikament, das individuelle Nutzen-Risiko-Verhältnis für das jeweilige Tier beachtet werden.

Quellen:

[BVL-Meldung zu Bravecto® \(18.8.2017\)](#)

[Meldung der Europäischen Arzneimittelagentur \(17.8.2017\)](#)

Hintergrund zur Bravecto®-Debatte

- Der **Bravecto®-Hersteller MSD** hat eine eigene mehrsprachige [Webseite Namens bravectofacts](#) eingerichtet. Auf der erklärt er unter Berufung auf Zahlen der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), dass die bisher gemeldeten „unerwünschten Ereignisse“ in die Kategorie „selten“ eingestuft wurden, also für lediglich 1 von 10.000 (0,01 %) bis 1 von 1.000 (0,1 %) verabreichten Dosen berichtet wurden. Hierbei handelte es sich am häufigsten um milde und vorübergehende Magen-Darm-Beschwerden, die auch in der Packungsbeilage erwähnt sind.
Es gebe aber auch „schwerwiegende unerwünschte Ereignisse“, die in die Kategorie „sehr selten“ fielen (*weniger als 1 von 10.000 / 0,01 %*). Hier dürfte es sich um die vom BVL beschriebenen neurologischen Symptome handeln.
Auch im [Deutschen Tierärzteblatt \(Ausgabe 4/2017– PDF-Download\)](#) hat der Hersteller Stellung bezogen und diese Daten kommuniziert.
- Eine [Übersicht aktueller Studien zu Bravecto® gibt es hier](#).
- Bravecto® wird weltweit vertrieben (*bis 12/2016 rd. 41,6 Mio Dosen*) und wurde von 72 Arzneimittelaufsichtsbehörden im Rahmen der Zulassung überprüft.

[Fragen und Antworten zur Debatte hat wir-sind-tierarzt.de in diesem Artikel zusammengestellt](#)

Beitrag im zweiten Absatz redaktionell überarbeitet: 22.8.2017