

Missverständliche BVL-Information

Zur Meldung des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) „Information zum Antiparasitikum Bravecto[®]“, DTBl. 3/2017 S. 292

Mit Erscheinungsdatum 01.02.2017 hat das BVL auf seiner Homepage sowie in der März Ausgabe des Deutschen Tierärzteblattes eine „Information zum Antiparasitikum Bravecto[®]“ veröffentlicht und begründet diese Veröffentlichung wie folgt: *Aufgrund von vermehrter Berichterstattung in den Medien und damit verbundenen Verbraucheranfragen zum Tierarzneimittel Bravecto[®] möchte das BVL eine kurze Information zum aktuellen Stand geben.* Hiermit möchten wir unser ernsthaftes Bedenken bezüglich der öffentlich zugänglichen BVL-Information zum Ausdruck bringen, da diese als Warnhinweis zu Bravecto missverstanden werden kann.

Seit Markteinführung von Bravecto in 2014 wird die Inzidenz aller unerwünschten Ereignisse zu Bravecto mit „selten“, bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen mit „sehr selten“ beurteilt. „Selten“ bedeutet, dass Ereignisse mit einer Häufigkeit von 1/10 000 (0,01 Prozent) bis 1/1 000 (0,1 Prozent) auftreten, „sehr selten“ mit einer Häufigkeit von < 1/10 000 (< 0,01 Prozent). Die am häufigsten gemeldeten unerwünschten Ereignisse sind milde und vorübergehende gastrointestinale Effekte, die in der Packungsbeilage angegeben sind. Eine Meldung bedeutet zudem nicht, dass eine Kausalität besteht und wie das BVL auch in seiner Information anführt genauso auf eine unerkannte Störung hinweisen und nur zufällig nach der Verabreichung eines Arzneimittels auftreten kann.

Demzufolge basiert die Information des BVL nicht auf einer kürzlichen Änderung der Inzidenzrate der unerwünschten Ereignisse; im Gegenteil, das Committee of Veterinary Medicinal Products (CVMP) hat festgestellt, dass die Inzidenzrate aller unerwünschten Ereignisse seit dem letzten Berichtszeitraum unverändert blieb (letzte Veröffentlichung im Deutschen Tierärzteblatt im März 2015). Wir gehen davon aus, dass die Entscheidung des BVL zur Veröffentlichung der Information als Reaktion auf den wahrgenommenen öffentlichen Druck in den sozialen und anderweitigen Medien erfolgte. Leider beruht dieser Druck überwiegend auf Unwahrheiten und Mythen, die Bravecto betreffen.

Vor der Erstzulassung haben Aufsichtsbehörden durch umfassende klinische Studien gemäß den strengen Vorschriften der Europäi-

schen Arzneimittelagentur (EMA) und amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) unabhängig die Unbedenklichkeit von Bravecto festgestellt. Im Rahmen des Produktzulassungsverfahrens haben weltweit 72 Aufsichtsbehörden, darunter auch die EMA, die wissenschaftlichen Daten für Bravecto geprüft. Sie haben das Produkt für den Handel in Deutschland zugelassen, da es als sicher gilt, wenn es entsprechend der Produktkennzeichnung angewendet wird. Die weltweite Überwachung von Bravecto in puncto Unbedenklichkeit hat weitere schlüssige Nachweise für die Sicherheit des Produkts erbracht. Bis heute wurden in 60 Ländern weltweit mehr als 34 Millionen Dosen Bravecto verabreicht.

Als verantwortungsbewusstes Unternehmen für Tiergesundheit liegt uns das Wohl unserer Haustiere sehr am Herzen. Deshalb nehmen wir jede Meldung einer möglichen unerwünschten Nebenwirkung ernst. Nach Möglichkeit arbeiten wir mit dem betroffenen Haustierbesitzer und dem behandelnden Tierarzt zusammen, um möglichst viele klinische Informationen zusammenzutragen und so die Ursache für die gesundheitlichen Probleme eines Haustiers festzustellen – unabhängig davon, ob diese produktbedingt sein könnten oder nicht.

Seit Produkteinführung von Bravecto melden wir unerwünschte Ereignisse den zuständigen Aufsichtsbehörden in aller Welt, entsprechend den jeweiligen Gesetzen, sodass diese eine Beurteilung zur Sicherheit des Produkts treffen können. Dies ist ein rechtsverbindlicher Prozess, um dem Tierarzt fundierte und präzise Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit eines Produkts, das er verschreibt, an die Hand geben zu können.

Die Aufsichtsbehörden überwachen in regelmäßigen Abständen die auf dem Markt verfügbaren Produkte. Sobald ein Hinweis auf ein Sicherheitsrisiko auftritt, werden entsprechende risikomindernde Maßnahmen getroffen, z. B. die Aufforderung des Zulassungsinhabers zur Aufnahme von Hinweisen in die Fachinformation (SPC).

Mehr Fakten zu Bravecto stehen Ihnen auf <http://bravecto.com> sowie auf www.biomedcentral.com/collections/bravecto zur Verfügung.

Intervet Deutschland GmbH