

Factsheet Bravecto® kauwtabletten

De Bravecto kauwtablet voor honden is in februari 2014 in Europa en in 60 andere landen geregistreerd en aansluitend op de markt gebracht. Sinds de introductie is Bravecto, dat bescherming biedt tegen teken en vlooien, bij meer dan 30 miljoen honden toegediend.

De bijsluiter (samengesteld op basis van registratiestudies) van Bravecto kauwtabletten geeft aan dat bij 1,6% van de behandelde honden milde en voorbijgaande gastro-intestinale klachten, zoals diarree, braken, gebrek aan eetlust en speekselvloed worden waargenomen.

De ervaringen uit het veld geven ons een zeer groot vertrouwen ten aanzien van de veiligheid van de Bravecto kauwtabletten.

Sinds de lancering van Bravecto zijn alle mogelijke bijwerkingen gedocumenteerd en gemeld aan de EMA (European Medicines Agency). De ervaringen in de markt in de afgelopen 2,5 jaar - met alle rapporten uit alle landen waar Bravecto geregistreerd en verkocht wordt - tonen een duidelijk resultaat: bij toediening van Bravecto zijn bijwerkingen volgens de EMA-definitie zeldzaam.

De EMA omschrijft bijwerkingen als:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zeldzaam (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zeldzaam (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Alle gemelde bijwerkingen, waarvan wordt vermoed dat ze verband houden met de toepassing van Bravecto, staan in de tabel hieronder vermeld.

Alle meldingen zijn opgenomen in het rapport, ongeacht of ze verband houden met de toediening van Bravecto kauwtabletten.

Gerapporteerde meldingen over bijwerkingen na toediening van Bravecto kauwtabletten:

	Gemelde gevallen per tablet	Gevallen per 10.000 behandelingen
Alle meldingen van bijwerkingen	0,00044	4,4
Gastro-intestinale klachten ¹	0,00032	3,2
Overige klachten ²	0,00013	1,3

¹meestal braken en diarree

²meestal kortdurende anorexie of lethargie

Conclusie: Op basis van deze gegevens weten we dat Bravecto kauwtabletten een zeer veilig diergeneesmiddel is ter bescherming van honden tegen teken en vlooien.