

Intervet Oy
PL 86, Keilaranta 3
02151 ESPOO
Finland
T +358 (0)10 2310 750
F +358 (0)9 4127 235
info_ah_finland@merck.com
www.msd-animal-health.fi



26.4.2017

Tiedote sosiaalisessa mediassa käytävästä keskustelusta koskien Bravecto-valmisteen turvallisuutta

Kommentoimme tässä tiedotteessa sosiaalisessa mediassa virinnyttä keskustelua koirien puutiais- ja kirpputartuntojen hoidosta ja annamme vastauksia Bravecto-valmisteseen liittyviin kysymyksiin. Sosiaalinen media on erinomainen alusta kokemusten jakamiseen ja toivotamme tärkeän lemmikkien turvallisuuteen liittyvän ajatuksenvaihdon erittäin tervetulleeksi! Olemme mielellämme keskustelussa mukana ja samalla haluamme kiinnittää huomiota julkisuudessa esiintyvien tietojen oikeellisuuteen. Toivomme näin voivamme hälventää lemmikinomistajien huolta.

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoitoon tarkoitetun Bravecton turvallisuustiedot on tutkittu perusteellisesti yli 55 kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa ja valmiste on käynyt läpi lääkeviranomaisten hyväksyntäprosessin ennen markkinoille tuloa. Kliinisissä tutkimuksissa yleisesti havaittuja haittavaikutuksia (1,6 %:lla hoidetuista koirista) olivat lievät ja ohimenevät vaikutukset ruoansulatuskanavaan, kuten ripuli, oksentelu, ruokahaluttomuus ja kuolaaminen. Letargiaa eli uneliaisuutta on raportoitu hyvin harvoin spontaaneissa haittavaikutusilmoituksissa. 72 lääkeviranomaista eri puolilta maailmaa ovat tarkastaneet Bravecton tutkimustiedot ja todenneet sen olevan turvallinen, kun sitä käytetään valmisteyhteenvedon mukaisesti.

Teemme jatkuvaa ja tiivistä yhteistyötä lääkeviranomaisten kanssa pitääksemme valmistemme turvallisuustiedot ajan tasalla. Raportoimme lääkeviranomaisille kaikki meille ilmoitetut haittavaikutusepäilyt. Lääkeviranomaiset arvioivat säännöllisesti valmistemme turvallisuusprofiilin näiden tietojen perustella. Meille on ensisijaisen tärkeää, että lemmikin omistaja voi antaa valmisteen lemmikille turvallisin mielin. Bravectolle hyväksytyt valmistetekstit löytyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean sivuilta, http://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/laakehaku.

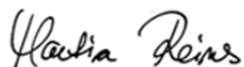
Osana lääketurvatoimintaa MSD Animal Health toimittaa Euroopan lääkevirastolle (EMA) PSUR- eli turvallisuuskatsauksen puolen vuoden välein. Puolivuositaisraportointi on pakollinen kaikille uusille lääkevalmisteille ja toimitetaan lääkeviranomaisille säännöllisesti valmisteesta riippumatta osana kaikkien lääkevalmisteiden turvallisuusseurantaa. Turvallisuuskatsaus kokoaa yhteen kaikki lääkkeestä tehdyt haittavaikutusepäilyt arviointia varten. Tähän mennessä Bravecton raportteja on kertynyt 5 ja ne ovat

osoittaneet, että todetut haittavaikutukset ovat olleet harvinaisia ja linjassa hyväksytyjen valmistetekstien kanssa. Harvinaisella haittavaikutuksella tarkoitetaan, että haittavaikutus ilmenee useammalla kuin yhdellä, mutta harvemmallakin kuin kymmenellä koiralla 10 000 hoidettua koira kohti. Koiranomistajien keskuudessa ilmenneen keskustelun perusteella Euroopan Lääkevirasto pyysi alkuvuodesta 2017 MSD Animal Healthia toimittamaan kohdennetun turvallisuuskatsauksen, jossa jo kertynyttä tietoa analysoidaan tiettyjen muuttujien osalta tarkemmin. Kohdennettu turvallisuuskatsaus on tärkeä osa lääketurvatoimintaa ja Euroopan Lääkevirastolle tyypillinen toimintatapa. Tälläkin hetkellä EMA:lla on meneillään vastaavia kartoituksia muista eläinlääkkeistä.

Otamme kaikki haittavaikutusilmoitukset erittäin vakavasti. Raportoimme kaikki tietoomme tulleet epäilyt lääkeviranomaisille, vaikka niiden yhteys lääkitykseen vaikuttaisi epätodennäköiseltä.

Toivotamme lemmikinomistajien antamat oikeat käyttöön liittyvät ja haittavaikutustiedot tervetulleiksi. Ilmenipä haittavaikutus sitten päivien, viikkojen tai kuukausien päästä Bravecton käytöstä otamme mieluusti tietoa vastaan, jotta voimme raportoida ne edelleen lääkealan valvovalle viranomaiselle ja näin varmistaa valmisteemme turvallisen käytön. Se on meidän kaikkien etu.

Yhteistyöterveisin,



Martina Reims

MSD Animal Health

martina.reims@merck.com