



20.7.2017

Bravecto-purutabletit – päivitys valmisteyhteenvetoon

Euroopan Lääkeviraston tekemän arvioinnin mukaan Bravecto on turvallinen käyttää

Euroopan Lääkevirasto (EMA) arvioi lääkevalmisteiden turvallisuutta kuukausittain Eläinlääkekomitean (CvMP) kokouksissa. Komitea koostuu Euroopan talousalueeseen kuuluvien jäsenmaiden kansallisista lääkeviranomaisista. Heinäkuun kokouksessa komitea kävi läpi Bravecto-purutablettien kohdennetun lääketurvakatsauksen ja keskusteli arvioinnin tuloksista.

Arvioinnin perusteella Eläinlääkekomitea vahvisti, että Bravecto-valmisteen käytön hyödyt ovat riskejä suuremmat. Seuraavat päivitykset sovittiin tehtäväksi valmisteyhteenvetoon: 1. Varovaisuutta on noudatettava, kun valmistetta käytetään koirille, joilla on aiemmin todettu epilepsia. 2. Kouristuksia ja voimakasta väsymystä on raportoitu hyvin harvoin haittavaikutusraporteissa. Hyvin harvoin tarkoittaa, että haittavaikutus on todettu harvemmin kuin yhdellä koiralla 10.000 hoidetusta koirasta.

Lääketurvakatsauksen perusteella valmisteyhteenveto ja siinä mainitut haittavaikutukset ovat ajan tasalla ja muita muutoksia ei ole tarpeen tehdä.

MSD Animal Health puoltaa Eläinlääkekomitean tekemään lääketurva-arviota. Olemme varmoja Bravecto-valmisteen turvallisuudesta, kun sitä käytetään puutiais- ja kirpputartuntojen hoitoon valmisteyhteenvetoon mukaisesti. Valmiste on ollut markkinoilla yli 2 vuotta, sitä on annettu yli 40 miljoonaa annosta yli 60 eri maassa. Kokonaisuudessaan haittavaikutusten esiintyvyys luokitellaan edelleen harvinaiseksi (ilmenee useammalla kuin yhdellä mutta alle 10 koiralla 10.000 hoidetusta koirasta).

Lääkkeidemme turvallisuus, tehokkuus ja eläinten hyvinvointi on meille ensisijaisen tärkeää. Haluamme rohkaista lemmikin omistajia keskustelemaan eläinlääkärin kanssa omalle lemmikille sopivasta puutiais- ja kirppuvalmisteen käytöstä. Ulkoloiset eivät ole vain ikävä vaiva, vaan ne voivat olla myös terveysriski sekä lemmikille, että lemmikin omistajalle. Ne välittävät tauteja ja lemmikin suojaaminen suojaa myös kodin muita asukkaita.

Yhteistyöterveisin,

A handwritten signature in black ink that reads "Martina Reims".

Martina Reims

MSD Animal Health

martina.reims@merck.com