

## Bravecto – aktuální informace

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) při Evropské lékové agentuře přezkoumal nežádoucí účinky veterinárního léčivého přípravku (VLP) Bravecto, který je určen k léčbě napadení blechami a klíšťaty u psů.

CVMP v červenci 2017 dospěl k závěru, že VLP Bravecto má i nadále přijatelný bezpečnostní profil, ačkoli tento VLP může ve velmi vzácných případech způsobovat také křeče a únavu u psů – především u psů s již existující epilepsií.

Údaje k analýze předložil držitel rozhodnutí o registraci, spol. Intervet International B.V., a to na žádost CVMP. CVMP držitele rozhodnutí o registraci požádal, aby posoudil a vyhodnotil veškeré relevantní farmakovigilanční údaje, které byly hlášeny v souvislosti s použitím předmětného přípravku, a to hlavně týkající se podezření na nežádoucí účinky projevující se především neurologickými příznaky, kožními projevy, onemocněním jater, přecitlivostí či imunitně zprostředkovanou reakcí. Některá z těchto hlášení končila fatálně. V rámci hodnocení byly dále zohledněny další možné příčiny vzniku nežádoucí reakce jako věk a plemeno zvířat, počet ošetření, primární onemocnění a souběžně podávaná léčiva. Výbor CVMP přezkoumal zprávu držitele registrace a souhlasí s hlavními závěry.

Na základě hodnocení bude držitel rozhodnutí o registraci během šesti měsíců aktualizovat podmínky registrace a údaje, kterými je přípravek Bravecto vybaven, přičemž budou uvedeny křeče jako nový možný nežádoucí účinek. S ohledem na dostupná data bude tento nežádoucí účinek v údajích spojených s přípravkem uveden jako „velmi vzácný“ tzn., jehož frekvence výskytu je méně než jedno zvíře z 10 000 ošetřených zvířat. Veterinární lékaři a chovatelé zvířat budou dále upozorněni, aby užívali VLP Bravecto s opatrností u psů s epilepsií.

CVMP bude i nadále sledovat všechny nežádoucí účinky hlášené v rámci svého běžného procesu monitorování bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků.

Podle držitele rozhodnutí o registraci bylo celosvětově distribuováno přibližně 41,6 milionů dávek, z nichž přibližně 18 milionů dávek bylo v Evropské unii (EU) v období od února 2014 do prosince 2016. Do 15. srpna 2017 bylo hlášení na podezření nežádoucího účinku zasláno elektronicky pro 5 326 psů, z nichž bylo 2 144 hlášeno v EU. Mezi únorem 2014 a 15. srpnem 2017 bylo nahlášeno úmrtí u 1 265 psů po celém světě (342 v EU). Všechny zprávy se týkají psů s různým zdravotním stavem, kteří často byli paralelně léčeni i dalšími medikamenty, a proto tyto údaje mohou nebo nemusí souviset s užíváním VLP Bravecto u psů.

V České republice byla v souvislosti s použitím VLP Bravecto u psů hlášena celkem 4 podezření z výskytu nežádoucího účinku. Jednalo se zejména o příznaky jako alergické reakce, kožní projevy, nervové příznaky (neklid, nervozita, apatie, tremor) a gastrointestinální problémy. Většina reakcí odezněla již během několika hodin. Žádný případ smrti nebyl nahlášen.

Je zřejmé, že farmakovigilanční hlášení zvyšují znalosti o veterinárních léčivých přípravcích a mohou významně přispívat k jejich bezpečnému a účinnému používání.

Ústav s ohledem na odpovědnost v oblasti registrace veterinárních léčiv vyzývá **praktické veterinární lékaře ke spolupráci a součinnosti při hlášení každého podezření na nežádoucí účinek, či nedostatečnou účinnost všech použitých veterinárních léčivých přípravků. Tato hlášení zasílejte ÚSKVBL prostřednictvím formuláře na www stránkách ÚSKVBL elektronicky, či poštou:**

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance/veterinarni-lekai-a-chovatele/dali-formy-hlaeni/formulae-ke-staeni>

Nebo také prostřednictvím elektronického formuláře pro odbornou veřejnost, který je součástí toxikologické databáze VETTOX na adrese:

<https://cit.vfu.cz/vettox/list.php?art=18&cat=31>

V případě jakýchkoli dalších dotazů, neváhejte kontaktovat pracovníky odpovědné za systém farmakovigilance na funkční mailové adrese [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz), nebo osobně na adrese [vankova@uskvbl.cz](mailto:vankova@uskvbl.cz), [rencova@uskvbl.cz](mailto:rencova@uskvbl.cz).

Informace převzaty ze stránek EMA a Dánské lékové agentury:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2017/08/news\\_detail\\_002798.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/08/news_detail_002798.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/2017/bravecto-may-cause-convulsions-in-dogs-on-rare-occasions/>