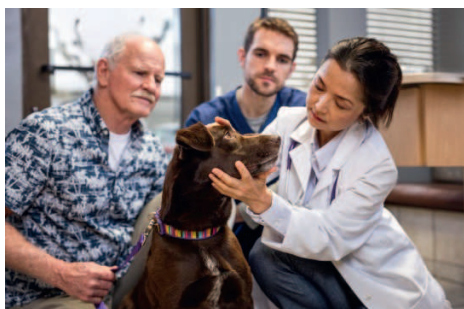


Information für die Tierhalter

BRAVECTO® Kautabletten: DIE FAKTEN



Viele Mitarbeiter von MSD Tiergesundheit sind Tierärzte und/oder Tierbesitzer und arbeiten in diesem Bereich, weil sie Tiere lieben. Gesundheit und Wohlergehen der Tiere stehen für uns an erster Stelle.

Uns ist bewusst, dass Tierärzte und Tierbesitzer korrekte und ausgewogene Informationen über unsere Produkte erwarten. Daher ist es so wichtig, dass wir Ihnen alle FAKTEN über BRAVECTO® mitteilen.

WARUM IST DIE VORBEUGUNG GEGEN FLÖHE UND ZECKEN SO WICHTIG?

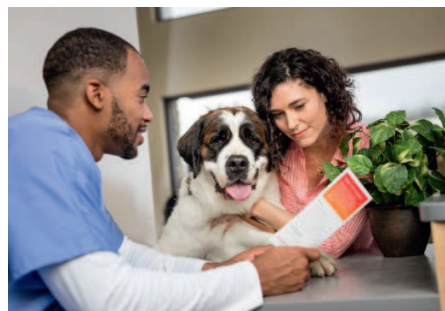
Wie Sie wissen, sind Flöhe und Zecken nicht nur unangenehm, sondern stellen auch ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar, weil sie Krankheiten übertragen können (z. B. Borreliose, Babesiose, Bartonellose und andere).

Daher ist es so wichtig, Haustiere und deren häusliche Umgebung vor diesen Parasiten zu schützen. BRAVECTO® Kautablette ist die erste und einzige orale Behandlung, die nach einer einzigen Gabe 12 Wochen lang nachweislich schnell und effektiv Flöhe und zahlreiche Zeckenarten abtötet. Die BRAVECTO® Kautablette wirkt ebenfalls acht Wochen lang gegen die Braune Hundezecke (*Rhipicephalus sanguineus*).

Mehr als 34 Millionen BRAVECTO® Kautabletten wurden seit Einführung im Jahr 2014 und Verkauf in 60 Ländern verabreicht

UMFASSENDE FORSCHUNG FÜR DIE SICHERHEIT

- Wir sind von der Sicherheit von BRAVECTO® überzeugt.
- Vor der Erstzulassung durch eine Regulierungsbehörde wurde die **Sicherheit von BRAVECTO®** durch **umfangreiche klinische Forschungsstudien** (www.biomedcentral.com/collections/bravecto) nachgewiesen.
- Als Teil des Zulassungsverfahrens haben **72 Zulassungsbehörden auf der ganzen Welt** die Forschungsdaten zu BRAVECTO® überprüft und bei bestimmungsgemäßer Anwendung den Verkauf des Produkts in ihren Ländern als sicher eingestuft. **Die weltweite Überwachung der Sicherheit** von BRAVECTO® hat **weitere überzeugende Nachweise für die Sicherheit** des Produkts erbracht.
- Im Rahmen einer sorgfältig kontrollierten Feldstudie wurde BRAVECTO® gleichzeitig mit anderen Medikationen wie Impfstoffen, Entwurmungspräparaten, Antibiotika und Steroiden eingesetzt. Bei der gleichzeitigen Verwendung von BRAVECTO® und anderen Medikamenten **wurden aufgrund der kombinierten Anwendung keine Nebenwirkungen festgestellt**.^{1,2}
- Basierend auf dem letzten Periodic Safety Update Report (PSUR), der von der European Medicines Agency (das EU Äquivalent der FDA) am 19. Januar 2017 veröffentlicht wurde, wurde die Inzidenz aller unerwünschten Ereignisse zu BRAVECTO® Kautabletten mit „selten“ beurteilt. Dies bedeutet, dass Ereignisse mit einer Häufigkeit von 1/10.000 (0,01%) bis 1/1.000 (0,1%) auftraten.



15.02.2017

- Die am häufigsten gemeldeten unerwünschten Ereignisse waren milde und vorübergehende gastrointestinale Effekte, die in der Packungsbeilage angegeben sind, sowie Lethargie. Eine Meldung bedeutet zudem nicht, dass eine Kausalität besteht.
- Die Forschungswissenschaftler von MSD Tiergesundheit haben die Sicherheitsdaten für BRAVECTO® aus mehr als 55 kontrollierten klinischen Studien gründlich überprüft.

UNSERE VERPFLICHTUNG ZU ETHIK UND TRANSPARENZ

- Als verantwortungsbewusstes Unternehmen der Tiergesundheit **nehmen wir jeden Bericht über potenzielle unerwünschte Ereignisse sehr ernst.**
- Wo immer dies möglich ist, arbeiten wir mit den Tierbesitzern und den behandelnden Tierärzten zusammen, um so viele klinische Daten wie möglich zu erhalten, die uns helfen, **den Grund für die gesundheitlichen Probleme eines Haustiers herauszufinden** und zu klären, ob ein Zusammenhang mit dem Produkt besteht oder nicht.
- **Es ist sehr wichtig, die Fakten über unerwünschte Ereignisse kritisch zu untersuchen**, um sie von rein anekdotischen Berichten unterscheiden zu können, die weder durch wissenschaftliche noch medizinische Nachweise gestützt werden. **Eine Meldung bedeutet nicht, dass eine Kausalität besteht.**
- **Wir melden alle Erkenntnisse weltweit an die zuständigen Zulassungsbehörden** (auf der Grundlage der entsprechenden Gesetze und Vorschriften in den jeweiligen Ländern), damit diese über alle Daten verfügen, um eine fundierte wissenschaftliche Bewertung der Sicherheit des Produkts durchführen zu können. Diese Vorgehensweise ist verbindlich.
- Wir tun dies, damit **Tierärzte, die unser Produkt verordnen, über genaue Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit verfügen.**
- **Wir sind von der Sicherheit von Bravecto® überzeugt.**

Weitere Informationen finden Sie unter www.msd-tiergesundheit.de, www.msd-tiergesundheit.at,
www.msd-animal-health.ch

**Wenden Sie sich bei Fragen zur Gesundheit und zum Wohlergehen
Ihres Haustiers und für Entscheidungen zur Anwendung von
Produkten zur Floh- und Zeckenprophylaxe bitte immer an Ihren Tierarzt.**

**MSD Tiergesundheit
Arzneimittelsicherheit**

Arzneimittelsicherheit.MSD_Tiergesundheit@msd.de

¹ Rohdich et al. *Parasites & Vectors*, 2014, 7: 83.

² Walther et al. Plasma pharmacokinetic profile of fluralaner (Bravecto™) and ivermectin following concurrent treatment with fluralaner and ivermectin. *Parasites & Vectors* (2015) 8:508.