

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Binnenhof 4
2513 AA DEN HAAG

**Directoraat-generaal Agro en
Natuur**

Directie Plantaardige Agroketens
en Voedselkwaliteit

Bezoekadres

Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Postadres

Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Factuuradres

Postbus 16180
2500 BD Den Haag

Overheidsidentificatienr

00000001003214369000

T 070 379 8911 (algemeen)
www.rijksoverheid.nl/ez

Ons kenmerk

DGAN-PAV / 16168953

Uw kenmerk

2016Z19907

Datum 14 november 2016
Betreft Beantwoording vragen over de gevaren van anti vlooien- en
tekenmiddel Bravecto

Geachte Voorzitter,

Hierbij stuur ik u de antwoorden op de vragen van het lid Ouwehand (PvdD)
ingezonden 31 oktober 2016, over het de gevaren van anti vlooien- en
tekenmiddel Bravecto.

1

Is het u bekend dat sinds de introductie van het anti vlooien- en tekenmiddel
Bravecto in Nederland tientallen huisdieren ziek zijn geworden of zelfs zijn
gestorven nadat het middel op hen is toegepast? ¹

Antwoord

Het is mij bekend dat er meldingen van bijwerkingen bij honden zijn
binnengekomen waarbij een mogelijke relatie met de Bravecto kauwtabletten
vermoed wordt.

2

Kunt u bevestigen dat er inmiddels bijna 3000 meldingen over Bravecto zijn
binnengekomen bij de Europese Commissie?

Antwoord

Ja, de (dier)geneesmiddelen beoordelingsautoriteit van de Europese Commissie,
de European Medicines Agency (EMA) maakt melding van ruim 3000 serieuze
meldingen wereldwijd van vermoedelijke bijwerkingen.

3

Bent u bekend met het standpunt van het Bureau Diergeneesmiddelen dat deze
meldingen heel serieus genomen dienen te worden?

Antwoord

Ja, alle bij het Bureau Diergeneesmiddelen binnen gekomen meldingen van

¹ Uitzending EenVandaag, 20 oktober 2016: http://binnenland.eenvandaag.nl/tv-items/69913/onrust_over_tekenmiddel_bravecto_voor_honden

bijwerkingen van diergeneesmiddelen worden serieus behandeld. Zo ook deze meldingen.

4

Is het u bekend dat het Veterinair Centrum in Utrecht het aantal meldingen substantieel noemt en dat het Veterinair Centrum vindt dat nader onderzoek nodig is?

Antwoord

Ja. Wanneer een diergeneesmiddel op de markt wordt toegelaten dient de houder van de handelsvergunning periodiek een veiligheidsrapport op te stellen. In deze zogenaamde PSUR (Periodic Safety Update report) worden de wereldwijd gemelde bijwerkingen verwerkt. De meest recente PSUR van dit middel is eind oktober ingeleverd en wordt nu met voorrang door de EMA beoordeeld. Eerdere periodieke veiligheidsrapporten gaven geen aanleiding tot wijzigingen in de vergunning van het middel.

5

Kunt u uiteenzetten welke testen zijn uitgevoerd voor de ontwikkeling van dit anti vlooien- en tekenmiddel, en welke testen zijn uitgevoerd ten behoeve van de introductie op de markt? Zo nee, waarom niet?

Antwoord

Voordat een diergeneesmiddel op de markt wordt toegelaten wordt het op basis van het dossier dat de fabrikant aanlevert, volgens vaste protocollen beoordeeld op veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit. Het dossier dat een fabrikant aanlevert voldoet aan de Europese regelgeving (Richtlijn 2001/82 EG en Verordening (EG) Nr. 726/2004). In dit geval heeft de EMA de beoordeling van het middel uitgevoerd en concludeerde dat de baten/risico afweging voor dit middel positief was. Zoals uit het antwoord op vraag 4 blijkt, wordt ook na de markttoelating continu gemonitord op veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit, de zogenaamde diergeneesmiddelenbewaking.

6

Vindt u het verantwoord dat Bravecto nog steeds voorgeschreven wordt ondanks de ernstige bijwerkingen die het middel bij duizenden dieren heeft veroorzaakt en de zorgen die het Bureau Diergeneesmiddelen en het Veterinair Centrum over het middel hebben geuit?

Antwoord

Er is nog onvoldoende bewijs voor een relatie tussen de vermoedelijke bijwerkingen en het gebruik van het diergeneesmiddel. Op dit moment zijn er ruim 50 meldingen van vermoedelijke bijwerkingen in Nederland gedaan. Deze variëren van overgeven, diarree, neurologische verschijnselen tot overleden honden. In Nederland zijn totaal vanaf registratie in 2014, ruim 750.000 doses en wereldwijd 34 miljoen doses verkocht van het middel. Ik wacht het periodieke veiligheidsrapport en het oordeel van de EMA dan ook af.

7

Bent u bereid om Bravecto, gezien het aantal meldingen en de zorgen van diereigenaren omtrent de gevaren, uit voorzorg uit de handel te (laten) nemen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord

Wanneer blijkt dat er onzekerheden geconstateerd zijn met betrekking tot het gebruik van het middel zal de EMA maatregelen aan de Europese Commissie adviseren. Deze kunnen variëren van een aanpassing van de bijsluiter tot het schorsen of intrekken van de handelsvergunning. De Europese Commissie neemt het uiteindelijke besluit met betrekking tot de handelsvergunning.

Ik kan wel als het nodig is het voorschrijven door de dierenarts en het toepassen verbieden. Zoals gezegd wacht ik echter eerst de beoordeling van het periodiek veiligheidsrapport van de EMA af.

(w.g.) Martijn van Dam
Staatssecretaris van Economische Zaken