

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

486

Vragen van het lid **Ouwehand** (PvdD) aan de Staatssecretaris van Economische Zaken over *de gevaren van anti vlooien- en tekenmiddel Bravecto* (ingezonden 31 oktober 2016).

Antwoord van Staatssecretaris **Van Dam** (Economische Zaken) (ontvangen 15 november 2016)

Vraag 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 1

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

Vraag 2

Kunt u bevestigen dat er inmiddels bijna 3.000 meldingen over Bravecto zijn binnengekomen bij de Europese Commissie?

Antwoord 2

Ja, de (dier)geneesmiddelen beoordelingsautoriteit van de Europese Commissie, de European Medicines Agency (EMA) maakt melding van ruim 3.000 serieuze meldingen wereldwijd van vermoedelijke bijwerkingen.

Vraag 3

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

Antwoord 3

Ja, alle bij het Bureau Diergeneesmiddelen binnen gekomen meldingen van bijwerkingen van diergeneesmiddelen worden serieus behandeld. Zo ook deze meldingen.

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

Vraag 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 4

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.

Vraag 5

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

Antwoord 5

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.

Vraag 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 6

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.

Vraag 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 7

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.