



Datum: 18.07.2016
Kontakt: Mag. Brigitte Hauser
Abteilung: LCM/HEVE
E-Mail: basg-v-phv@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Folgemeldung

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu Velactis

Velactis 1,12 mg/ml Injektionslösung für Rinder

Zulassungsnummer: EU/2/15/192/001-004

Wirksamer Bestandteil: Cabergolin

Zulassungsinhaber: Ceva Santé Animale

Der wissenschaftliche Ausschuss für Tierarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat entschieden, der Europäischen Kommission ein Ruhen der Zulassung für Velactis zu empfehlen.

Allen Tierärzten wird dringend geraten, Velactis nicht mehr zu verwenden und stattdessen auf andere Methoden des Trockenstellens zurückzugreifen.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Velactis 1,12 mg/ml Injektionslösung für Rinder ist indiziert zur Anwendung im Herden-Management-Programm von Milchkühen zur Unterstützung des abrupten Trockenstellens durch Verminderung der Milchproduktion, um:

- das Milchtröpfeln bei dem Trockenstellen zu reduzieren,
- das Risiko von intramammären Neuinfektionen während der Trockenstehphase zu reduzieren,
- Unbehaglichkeit zu lindern

Zusammenfassung

Velactis 1,12 mg/ml Injektionslösung für Rinder ist ein zentral über die European Medicines Agency/Europäische Arzneimittelagentur (EMA) zugelassenes Tierarzneimittel.

Der Wirkstoff Cabergolin ist ein Dopaminrezeptor-Agonist und induziert eine Reduktion der Milchbildung.

Schwerwiegende Nebenwirkungen sind kurz nach Markteinführung von Velactis im März 2016 gemeldet worden. Die gemeldeten Symptome sind Festliegen, Hypothermie, Hypokalzämie, Funktionsstörung des Pansens, Diarrhö, periphere Durchblutungsstörungen, Ataxie, Adipsie und Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit.

71 Rinder sind nach der Anwendung verstorben.

Zu 319 Milchkühen wurden bereits EU-weit Nebenwirkungen gemeldet. Bei 208 Rindern wurde Festliegen als Nebenwirkung berichtet.

In Österreich sind bisher 6 Meldungen mit 12 betroffenen Tieren bekannt, darunter zwei Todesfälle.

Der wissenschaftliche Ausschuss für Tierarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat entschieden, der Europäischen Kommission ein Ruhen der Zulassung für Velactis zu empfehlen.

Allen Tierärzten wird dringend geraten, Velactis nicht mehr zu verwenden und stattdessen auf andere Methoden des Trockenstellens zurückzugreifen.

CEVA Santé Animale hat den Vertrieb von Velactis mit 22.06.2016 eingestellt.

Tierärzte werden ersucht alle Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Velactis unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Weiterführende Information:

Pressemitteilung EMA:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/07/news_detail_002570.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Fach- und Gebrauchsinformation:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/medicines/003739/vet_med_000331.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1c

Meldeformular Nebenwirkungen:

<http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/phv-meldung-formulare/veterinaerarztneimittel/spontanmeldungen/>

Rückfragen:

basg-v-phv@ages.at

Hauser Brigitte
am 18.7.2016

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Signaturwert	0dkGcWAb2G//oplSgd0D50vPf SvcWfufpvkPGrpTb/GgacD0mmhwshMABG 0SSVAGAok/Saz1pWTprsSuTtoS lwktbPGBc