



Datum: 27.06.2016
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:

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

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 Arzneimittelbehörde (EMA) zugelassenes Tierarzneimittel.

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



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

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. 22 Rinder sind nach der Anwendung verstorben.

Mehr als 100 Nebenwirkungen wurden bereits EU-weit gemeldet. In 66 Meldungen (mit 98 Rindern) wurde Festliegen als Nebenwirkung berichtet.

In Österreich sind bisher 4 Meldungen mit 8 betroffenen Tieren bekannt, darunter zwei Todesfälle.

Die Mehrzahl der Fälle trat in Dänemark auf. Dort wurde das Produkt erstmals in Verkehr gebracht. In Dänemark wurde ein befristetes Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung angeordnet.

Der genaue kausale Zusammenhang ist zurzeit noch nicht bekannt. Nach der derzeitigen Datenlage ergibt sich jedoch der begründete Verdacht, dass Velactis einen negativen Einfluss auf die Stoffwechsellage der Tiere ausübt.

Tierärzte sollten bis auf weiteres darauf achten, dass Velactis gemäß der Fach- und Gebrauchsinformation angewendet wird, insbesondere beim abrupten Trockenstellen.

Weiters sollte der von CEVA Santé Animale erstellte Leitfaden zum Trockenstellen beachtet werden und keine Änderungen im Tiermanagement oder Ernährungsumstellungen mit der Anwendung von Velactis vorgenommen werden.

Behandelte Rinder, speziell Hochleistungsrinder müssen 24 Stunden unter Beobachtung stehen und eine eventuell auftretende Hypokalzämie sollte mit begleitenden Maßnahmen therapiert werden.

Die europäische Arzneimittelbehörde arbeitet eng mit den nationalen Behörden zusammen. Auf Europäischer Ebene wird nach weiterer Analyse der Daten und Anhörung des Zulassungsinhabers eine für alle Mitgliedstaaten verbindliche Entscheidung voraussichtlich im Juli 2016 getroffen werden.

Die Firma CEVA Santé Animale hat angekündigt, den weiteren Vertrieb von Velactis vorübergehend einzustellen.

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/2016/06/news_detail_002560.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 27.6.2016

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Signaturwert	wDTddGsowwPaaPWPTAD2vwIB devlTAiGDG0cbcfTTAaeh0D0l/A aSatzSDkI0hcPdSc2wozpusom/c 2i1ar11T1hzaaA