


Komunikat Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 28 czerwca 2016 roku w sprawie produktu leczniczego weterynaryjnego Velactis, 12 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

Komunikat Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 28 czerwca 2016 roku w sprawie produktu leczniczego weterynaryjnego Velactis, 12 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2016-06-28

W dniu 28 czerwca 2016 roku do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynęło powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie sytuacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego Velactis, 12 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, podmiot odpowiedzialny Ceva Sante Animale.

Produkt ten zawiera substancję czynną kabergolinę i został dopuszczony do obrotu decyzją Komisji Europejskiej z dnia 7 grudnia 2015 roku.

Podmiot odpowiedzialny poinformował Europejską Agencję Leków o ciężkich działaniach niepożądanych zaobserwowanych u bydła po zastosowaniu produktu Velactis. Zgłoszono 93 zdarzenia niepożądane, w tym 81 zgłoszeń dotyczących zalegania zwierząt, a także rzadziej hipotermii, hipokalcemii, zaburzeń żwacza, biegunek, zaburzeń krążenia, atakcji i adypsji. Niektóre z tych zdarzeń skutkowały śmiercią zwierząt (15 przypadków).

W dniu 16 czerwca 2016 roku Komisja Europejska wobec przedmiotowego produktu wszczęła procedurę referral, o której mowa w art. 45 Rozporządzenia (WE) Nr 726/2004, z uwagi na zgłaszane działania niepożądane produktu. Komisja Europejska zwróciła się do Europejskiej Agencji Leków z zapytaniem, czy w świetle zgłaszanych działań niepożądanych, stosunek korzyści do ryzyka pozostaje pozytywny i czy w związku z tym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno zostać utrzymane, zmienione, zawieszone czy też wycofane.

Europejska Agencja Leków w dniach 20-24 czerwca 2016 roku zorganizowała telekonferencję w celu koordynacji działań państw członkowskich. Proponowano uznanie sytuacji za „Nagły Alarm Unijny”

(klasyfikacja według wewnętrznych dokumentów Europejskiej Agencji Leków), ale zdecydowana większość państw członkowskich uznała, że nie ma takiej potrzeby. Przedstawiciele Europejskiej Agencji Leków poinformowali, że na najbliższym lipcowym posiedzeniu Komitetu ds. Produktów Weterynaryjnych (CVMP) zostaną przedstawione rekomendacje dotyczące dalszego postępowania z produktem leczniczym weterynaryjnym Velactis.

Na terenie Polski odnotowano jedno działanie niepożądane, które nie było ciężkim działaniem niepożądanym.

Podmiot odpowiedzialny Ceva Sante Animale zobowiązał się do wstrzymania wprowadzania produktu leczniczego weterynaryjnego Velactis do obrotu do czasu wyjaśnienia sprawy oraz do skierowania do lekarzy weterynarii komunikatu dotyczącego konieczności zachowania ostrożności przy stosowaniu przedmiotowego leku.

Główny Lekarz Weterynarii

Fundusze Europejskie
Rzeczpospolita Polska
Unia Europejska
Europejskie Fundusze Strukturalne i Inwestycyjne