

# Bezpośredni Komunikat do Lekarzy Weterynarii dotyczący produktu Velactis

<(na podstawie danych dostępnych w bazie danych nadzoru farmaceutycznego UE EudraVigilance Veterinary (EVVet)) dnia 24 czerwca)>

28 czerwca 2016

## **Ważna informacja dotycząca stosowania produktu Velactis (kabergolina)**

Szanowni Państwo Lekarze Weterynarii,

W związku z doniesieniami o występowaniu niespodziewanych zdarzeń niepożądanych CEVA Santé Animale w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informują, że:

### **Podsumowanie**

- W UE zgłoszono wystąpienie ciężkich zdarzeń niepożądanych niedługo po podaniu (zazwyczaj w ciągu 24 godzin) produktu Velactis, obejmujących zaleganie oraz kilka przypadków śmierci (22 krowy), których związek przyczynowy nie został jeszcze określony. Wśród innych raportowanych zdarzeń znalazły się między innymi hipotermia, hipokalcemia, zaburzenia czynności żwacza, biegunka, zaburzenia naczyń obwodowych, ataksja, adypsja oraz brak spodziewanej skuteczności.
- Większość przypadków zdarzeń niepożądanych (45/100) była zgłoszona w Danii; podmiot odpowiedzialny szacuje, że krowom w UE podano 40,000 dawek produktu.
- Obecnie nie ma wystarczającej ilości danych, aby określić prawdopodobną przyczynę występowania powyższych zdarzeń, jednak w ramach ostrożności podjęto decyzję o poinformowaniu lekarzy weterynarii o potencjalnych ciężkich działaniach niepożądanych.
- Lekarze weterynarii powinni zwrócić szczególną uwagę, by produkt był stosowany zgodnie z instrukcjami znajdującymi się na ulotce informacyjnej oraz w przewodniku dotyczącym zasuszania udostępnionym przez CEVA Santé Animale. Zgodnie z zaleceniami, zamieszczonymi w przewodniku firmy CEVA Santé Animale, nie należy wprowadzać zmian w zarządzaniu oraz żywieniu u krów, którym podaje się produkt Velactis, mających na celu zmniejszenie produkcji mleka.
- Zaleca się, by lekarze weterynarii doradzali hodowcom uważną obserwację krów leczonych produktem Velactis, szczególnie krów wysokowydajnych, przez co najmniej 24 godziny oraz stosowali terapię wspomagającą, jeśli istnieje taka potrzeba (np. leczenie hipokalcemii, jeśli wydaje się właściwe).

- Stosowanie wyżej wspomnianych środków ostrożności jest zalecane w związku z wstępną oceną zgłoszonych do tej pory działań niepożądanych. Organy regulacyjne oraz CEVA Santé Animale uważnie monitorują sytuację, a w razie konieczności prześlą dalsze informacje.
- W Danii właściwa agencja wstrzymała stosowanie produktu na terenie swego kraju.
- Na czas prowadzonego dochodzenia, CEVA Santé Animale podjęła decyzję o wstrzymaniu dalszej dystrybucji produktu.

### **Wezwanie do zgłaszania**

Europejska Agencja Leków (EMA) we współpracy z Państwami Członkowskimi oraz MAH zwiększyła intensywność nadzoru nad występowaniem zdarzeń niepożądanych związanych z produktem Velactis w celu zebrania większej ilości informacji niezbędnych dla trwającego dochodzenia oraz analizy danych.

Zaleca się, by lekarze weterynarii niezwłocznie zgłaszali wszelkie zdarzenia niepożądane (łącznie z brakiem spodziewanej skuteczności) występujące po podaniu produktu Velactis do:

### **Lokalna osoba do kontaktu w zakresie pharmacovigilance w Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.:**

Marta Ulikowska-Stadnik

Regulatory Affairs Manager

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa - Polska

Tel. (022) 333 80 51, Faks (022) 333 80 62

Tel. kom.: + 48 604 267 700

e-mail: [marta.stadnik@ceva.com](mailto:marta.stadnik@ceva.com)

Lub do jej zastępcy:

Andrzej Chmurzyński

Przedstawiciel Weterynaryjny

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa - Polska

Tel. kom.: +48 604 186 086

e-mail: [andrzej.chmurzynski@ceva.com](mailto:andrzej.chmurzynski@ceva.com)

[www.ceva.pl](http://www.ceva.pl)

[www.ceva.com](http://www.ceva.com)

### **Tło kwestii bezpieczeństwa**

Dnia 7 czerwca 2016 r. Europejska Agencja Leków (EMA) została powiadomiona przez CEVA Santé Animale o występowaniu zdarzeń niepożądanych, obejmujących załeganie u niektórych krów, którym podano produkt Velactis.

Velactis to inhibitor prolaktyny zatwierdzony do stosowania w programie zarządzania stadem krów mlecznych jako pomoc w nagłym zasuszeniu poprzez zmniejszenie produkcji mleka w celu zmniejszenia wycieku mleka podczas zasuszania, redukcji ryzyka wystąpienia nowych zakażeń

wymienia podczas okresu zasuszania oraz zmniejszenia dyskomfortu.

Szacuje się, iż ogółem w UE podano krowom 40 000 dawek produktu. W bazie danych pharmacovigilance EVVet zgłoszono około 100 przypadków zdarzeń niepożądanych (165 zwierząt) pomiędzy 1 marca a 24 czerwca 2016, w tym 66 zgłoszeń zalegania (u 92 zwierząt) oraz 17 przypadków śmierci (22 zwierzęta). Większość zgłoszeń (45) pochodziło z Danii. Zdarzenia niepożądane zgłaszano również w Austrii (5), Francji (3), Niemczech (11), Grecji (1), Włoszech (7), Holandii (8), Polsce (1), Wielkiej Brytanii (6), Czechach (3), Belgii (2) oraz Hiszpanii (1).

Obecnie nie ma wystarczającej ilości danych, aby określić prawdopodobną przyczynę występowania powyższych zdarzeń, jednak w ramach ostrożności podjęto decyzję o poinformowaniu lekarzy weterynarii o potencjalnych ciężkich działaniach niepożądanych.

Na podstawie aktualnie dostępnych informacji zaobserwowano następujące problemy:

- Głównym zgłaszanym zdarzeniem niepożadnym jest zaleganie (92 zwierzęta), letarg (56 zwierząt), brak apetytu (38 zwierząt). Zgłaszano również zaburzenia czynności żwacza, hipotermię, hipokalcemię, biegunkę, brak spodziewanej skuteczności, zaburzenia naczyń obwodowych, ataksję oraz adypsję. U dwudziestu dwóch zwierząt wykazujących objawy zalegania, stwierdzono także kliniczne objawy hipokalcemii. Szesnaście z 92 zgłoszonych zwierząt zmarło lub zostało poddane eutanazji.
- Dane dostępne na tym etapie nie pozwalają zidentyfikować czynników ze strony zwierząt, które mogłyby wpływać na wywołanie zdarzenia, między innymi takich jak wiek czy rasa.
- Zdarzenia niepożądane, szczególnie zaleganie, wystąpiły 8 do 24 godzin po podaniu produktu.
- Zgłoszone dotychczas zdarzenia niepożądane wydają się być skupione, jednak nie ograniczają się tylko i wyłącznie do jednego Państwa Członkowskiego (Danii).
- Istnieją niepotwierdzone dane wskazujące, iż niektóre przypadki zalegania zostały wyleczone poprzez zastosowanie leczenia hipokalcemii.

Zaleca się by lekarze weterynarii zapewnili uważną obserwację leczonych zwierząt, szczególnie jeśli chodzi o objawy hipokalcemii.

### **Załączniki**

Centralną organizacją odpowiedzialną za monitoring PhV w Polsce jest:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel. (022) 492 16 63

Faks (022) 492 11 09