Informacja z dnia 01.07.2016 r. w sprawie prowadzenia przez EMA analizy danych dla leku weterynaryjnego Velactis w rezultacie ciężkich zdarzeń niepożądanych u bydła

Wysłane przez magkac w Pią, 01/07/2016 - 13:15

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 01.07.2016 r.

w sprawie prowadzenia przez EMA analizy danych dla leku weterynaryjnego Velactis

w rezultacie ciężkich zdarzeń niepożądanych u bydła

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA) przeprowadza analizę danych dla leku weterynaryjnego Velactis (kabergolina), ze względu na ciężkie zdarzenia niepożądane, m.in. zaleganie (leżące lub nie mogące się podnieść zwierzęta) i przypadki padnięć, zaobserwowane po stosowaniu tego produktu u bydła.

Velactis został dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej w grudniu 2015 do stosowania w programach chowu krów mlecznych, jako pomoc w szybkim zasuszaniu. Zasuszanie jest to procedura mająca na celu zatrzymanie produkcji mleka u krów w laktacji, aby przygotować je do wycielenia i kolejnej laktacji. Substancją czynną produktu Velactis jest kabergolina, która blokuje uwalnianie hormonu prolaktyny, a tym samym ogranicza wytwarzanie mleka i pomaga w zasuszeniu.

Podmiot odpowiedzialny poinformował EMA o ciężkich zdarzeniach niepożądanych zaobserwowanych u bydła przy użyciu tego produktu. Oszacowano, że od marca 2016, na terenie UE krowom zostało podanych 40 000 dawek produktu. Otrzymano 100 zgłoszeń o zdarzeniach niepożądanych, w tym 66 zgłoszenia dotyczące zalegania 98 zwierząt, a także, rzadziej, zgłoszenia

hipotermii, hipocalcemii , (objawów klinicznych często związanych z niskim poziomem wapnia/ porażeniem poporodowym), zaburzeń żwacza (przedżołądka przeżuwaczy), biegunki, zaburzeń krążenia, ataksji (mimowolnych ruchów mięśni) i adypsji (utraty pragnienia). Niektóre z tych zdarzeń (17 zgłoszeń dotyczących 22 krów) skutkowały śmiercią zwierzęcia.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Velactis JUNE 2016_PL.pdf [1]
Velactis JUNE 2016_EN.pdf [2]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-01072016-r-w-sprawie-prowadzenia-przez-ema-analizy-danych-dla-leku-weterynaryjnego

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Velactis%20JUNE%202016_PL.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Velactis%20JUNE%202016_EN.pdf