



Překlad listu: EMA/CVMP/421150/2016 ze dne 13. července 2016

## Oficiální sdělení pro veterinární veřejnost o VLP Velactis

(Na základě dostupných údajů o bezpečnosti VLP z farmakovigilanční databáze EU EudraVigilance Veterinary (EVVet) 24. června)

13. červenec 2016

Důležité informace o použití VLP Velactis (Cabergoline)

Vážení kolegové,

V návaznosti na hlášené nežádoucí účinky, po dohodě s CEVA Santé Animale, bychom Vás rádi informovali o následujícím:

### **Souhrn**

- V Evropské unii, po podání VLP Velactis byly hlášeny závažné nežádoucí účinky - ulehnutí a smrt (22 krav), které se objevily v krátké době po podání přípravku (obvykle do 24 hodin), jejichž příčinná souvislost nebyla stanovena. Byly hlášeny i další nežádoucí účinky jako: hypotermie, hypokalcémie, trávicí potíže, průjem, poruchy periferního prokrvení, ataxie, adipsie a nedostatečná účinnost přípravku.
- Většina nežádoucích účinků (45/100) byla hlášena v Dánsku; držitel rozhodnutí o registraci (MAH) odhaduje, že dojnicím v EU bylo podáno 40,000 dávek.
- Data jsou příliš limitovaná, aby se v této fázi určila pravděpodobná příčina nežádoucích účinků, ale jako preventivní opatření považujeme za nutné informovat veterinárního lékaře o možných závažných nežádoucích účincích.
- Veterinární lékaři by měli věnovat zvláštní pozornost a zajistit, aby byl přípravek Velactis podáván v souladu s pokyny uvedenými v příbalové informaci a v souladu s postupy pro zasušování dojnic od Ceva Santé Animale. V těchto postupech Ceva Santé Animale doporučuje, aby se neprováděly změny v managementu chovu nebo nutriční změny na snížení produkce mléka, kromě použití Velactisu.
- Veterinární lékařům se doporučuje, aby upozornili zemědělce, že léčená zvířata by měla být pod přísným dohledem, hlavně krávy s vysokou užitkovostí nejméně 24 hodin po podání přípravku a aplikovat podpůrnou terapii v případě potřeby (např. léčba hypokalcémie, pokud je to považováno za vhodné).
- Tato bezpečnostní opatření se doporučují po předběžném posouzení nežádoucích účinků hlášených k dnešnímu dni. Situace je pečlivě sledována ze strany regulačních orgánů a CEVA Santé Animale a další komunikace bude podle potřeby.
- Dánské příslušné orgány pozastavily používání přípravku na svém území.
- Zatímco pokračuje průzkum, Ceva Santé Animale zastavila propouštění přípravku do distribuční sítě.

### **Výzva k podávání hlášení**

Evropská léková agentura ve spolupráci s členskými státy a držiteli rozhodnutí o registraci posílila dohled nad nežádoucími účinky pro Velactis s cílem shromáždit další informace pro podporu probíhajícího vyšetřování a analyzování dat.



Veterinářům se doporučuje, aby ihned hlásili jakékoliv nežádoucí účinky (včetně nedostatečné účinnosti přípravku) pozorované po použití Velactis a to na Ceva Animal Health Slovakia: [ceva@ceva-ah.sk](mailto:ceva@ceva-ah.sk) nebo na Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL): [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz).

### **Národní kontakty**

Ceva animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 83153 Bratislava, Slovenská republika.

e-mail: [ceva@ceva-ah.sk](mailto:ceva@ceva-ah.sk)

tel: +421 2 55565680

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno

e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

tel.: +420 541 518 206

### **Základní informace o bezpečnosti**

Ceva Santé Animale dne 7. června 2016 informovala Evropskou lékovou agenturu o hlášených nežádoucích účincích včetně ulehnutí krav po podání přípravku Velactis.

Velactis je inhibitor prolaktinu povolen pro použití v programu péče o stádo dojnic, jako pomoc při řízeném zaprahování pro náhlé zasušení dojnic a snížení produkce mléka:

- Snížení produkce mléka v období stání na sucho,
- Snížení rizika vzniku nových intramamárních infekcí během období stání na sucho,
- Snížení diskomfortu dojnic po zasušení.

Odhaduje se, že v EU bylo použito celkem 40, 000 dávek. V období od 1. března do 24. června bylo podáno 100 (165 zvířat) hlášení do veterinární farmakovigilanční databáze EVVet EU, včetně 66 hlášení ulehnutí (zahrnujících 92 zvířat) a 17 hlášení úmrtí (zahrnujících 22 zvířat). Většina hlášení došla z Dánska (45). Nežádoucí účinky byly hlášeny i v Rakousku (5), ve Francii (3), v Německu (11), Řecku (1), Itálii (7), Nizozemsku (8), Polsku (1), Velké Británii (6), České republice (3), Belgii (2) a ve Španělsku (1).

Data jsou příliš limitovaná, aby se v této fázi určila pravděpodobná příčina nežádoucích účinků, ale jako preventivní opatření považuje za nutné informovat veterinární lékaře o možných závažných nežádoucích účincích.

Z dostupných informací k dnešnímu dni bylo zjištěno:

- Hlavní hlášené nežádoucí účinky zahrnují ulehnutí (92 zvířat), letargie (56 zvířat), anorexie (38 zvířat). Také byly hlášeny poruchy bачору, hypotermie, hypokalcémie, průjmky, nedostatečná účinnost, periferní vaskulární poruchy, ataxie a adipsie. 22 ulehlych zvířat nevykazovalo příznaky hypokalcémie. 16 zvířat z 92 hlášení uhynulo nebo bylo usmrceno.
- Data v této fázi neumožňují identifikovat živočišné faktory, jako je věk nebo plemeno kromě jiných faktorů, které mohou ovlivnit spuštění nežádoucích účinků
- K nežádoucím účinkům a zejména k ulehnutí došlo mezi 8 a 24 hodinami po ošetření.
- Hlášené nežádoucí účinky, které byly shromážděny v této fázi nebyly hlášeny výhradně pouze jedním členským státem (Dánsko).
- K dispozici je neoficiální důkaz, že některé z případů ulehnutí byly odvráceny léčbou hypokalcémie.

Veterinářům se doporučuje, aby zajistily, že léčená zvířata mají být pečlivě sledována, zejména pokud jde o příznaky hypokalcémie.