



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

# **ALERTA RÁPIDA EUROPEA DEL MEDICAMENTO VETERINARIO VELACTIS**

Fecha de publicación: 1 de julio de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, SEGURIDAD.  
Referencia: MVET, 5/2016

**Suspensión voluntaria por parte del laboratorio titular, CEVA Sanidad animal, de la comercialización de más ejemplares del medicamento VELACTIS en España.**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha iniciado un procedimiento de Alerta Rápida en la Unión Europea (UE), tras haber sido notificadas sospechas de reacciones adversas graves tras la administración del medicamento veterinario VELACTIS, incluyendo en algunos de los casos, la muerte de las vacas tratadas<sup>1</sup>.

Aunque la mayor parte de las notificaciones han tenido lugar en Dinamarca, se han presentado también casos en otros Estados de la UE. En España se han notificado cuatro casos hasta este momento.

El laboratorio titular del medicamento (TAC), CEVA Sanidad Animal, ha suspendido de manera voluntaria la comercialización en España de más ejemplares del medicamento citado.

La situación está siendo estrechamente supervisada por las autoridades reguladoras en la UE, y por CEVA Sanidad Animal, de forma que se realizarán futuras comunicaciones si se considera apropiado.

Se solicita a los veterinarios que notifiquen sin demora cualquier sospecha de efecto adverso (SAE), incluyendo la falta de eficacia esperada, observados tras el uso del Velactis, de acuerdo con los procedimientos de comunicación de SAE habituales establecidos en el Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria, remitiéndolos a la AEMPS o a CEVA.

La EMA en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros, y por tanto en colaboración con la AEMPS, así como con el TAC, ha intensificado la vigilancia de los SAE asociados a la



administración de Velactis, con objeto de recopilar más información en apoyo de las investigaciones en curso y del análisis de los datos.

A continuación se incluye traducción al castellano del documento preparado a nivel de la UE y la EMA para la comunicación a los veterinarios sobre este asunto:

## **Comunicación directa a los Veterinarios sobre Velactis**

(basada en los datos de farmacovigilancia disponibles en la base de datos UE de farmacovigilancia EudraVigilance Veterinary (EVVet)) a fecha de 24 de junio.

29 de junio de 2016

### **Información importante sobre el uso de Velactis (cabergolina)**

Estimado Veterinario:

A la vista de los efectos adversos (SAE) inesperados notificados del medicamento Velactis, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en colaboración con CEVA SANTE ANIMALE, laboratorio titular de la autorización (TAC), le informa de lo siguiente:

#### **Resumen**

- En la UE se han reportado SAE graves ocurridos en un corto plazo de tiempo tras la administración de Velactis (normalmente dentro de las primeras 24 horas), incluyendo caída de los animales y algunas muertes (22 vacas) para los que aún no se ha establecido una relación de causalidad. Entre otros efectos adversos, también se ha notificado hipotermia, hipocalcemia, trastornos ruminales, diarrea, trastorno vascular periférico, ataxia, adipsia y falta de la eficacia esperada.
- La mayoría de estos eventos (45/100) se han comunicado en Dinamarca; el TAC estima que en la UE se han administrado 40.000 dosis en vacas lecheras.
- Los datos recogidos hasta este momento son demasiado limitados como para establecer la causa más probable de los efectos observados pero como medida de precaución consideramos que es necesario informar a los veterinarios sobre las potenciales reacciones adversas graves.
- Los veterinarios deben prestar especial atención en asegurarse que el medicamento sea utilizado siguiendo las instrucciones del prospecto y de la guía de buenas prácticas para el secado de CEVA SANTE ANIMALE. En esta guía CEVA recomienda no implementar cambios de manejo o cambios nutricionales, añadidos al uso de Velactis, con el fin de reducir la producción de leche.



- Se recomienda a los veterinarios que aconsejen a los ganaderos mantener a los animales tratados bajo atenta supervisión, especialmente a los animales de alta producción, al menos durante las primeras 24 horas, y aplicar terapias de apoyo cuando sean necesarias (ej. tratamiento para hipocalcemia, si se estima necesario).
- Estas medidas preventivas se han recomendado tras la evaluación de las reacciones adversas (SAR) ocurridas hasta la fecha. La situación está siendo estrechamente supervisada por las autoridades reguladoras de la UE y por CEVA SANTE ANIMALE, y se realizarán futuras comunicaciones cuando se considere apropiado.
- La autoridad competente danesa ha suspendido el uso del medicamento en su territorio.
- Mientras continúan las investigaciones, CEVA SANTE ANIMALE ha suspendido el suministro de más ejemplares del medicamento en la cadena de distribución.

### **Llamamiento para notificar**

La EMA, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros, y por tanto en colaboración con la AEMPS, así como con el TAC, ha intensificado la vigilancia de los SAE asociados a la administración de Velactis, con objeto de recopilar más información en apoyo de las investigaciones en curso y del análisis de los datos.

Se solicita a los veterinarios que notifiquen sin demora cualquier sospecha de SAE, incluyendo la falta de eficacia esperada, observados tras el uso del Velactis, de acuerdo con los procedimientos de comunicación de SAE habituales, establecidos en el Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria, remitiéndolos a la AEMPS o a CEVA.

### **Información de contacto de la compañía**

Detalles de contacto a nivel nacional:

Ceva Salud Animal, S.A.

Carabela La Niña, 12 – 08017 – Barcelona

Teléfono: 93 292 06 60, 902 36 72 18

e-mail: [ceva.salud-animal@ceva.com](mailto:ceva.salud-animal@ceva.com)

web: <http://www.ceva.es>

## **Antecedentes sobre el problema de seguridad presentado**

La EMA fue informada el 7 de junio de 2016 por CEVA SANTE ANIMALE, de los SAE, incluyendo caída de algunas vacas a las que se les había administrado Velactis.

Velactis es un inhibidor de la prolactina autorizado para su uso en los programas de manejo de vacas lecheras como un facilitador del secado brusco reduciendo la producción de leche para reducir los goteos durante el secado, para reducir el riesgo de nuevas infecciones intramamarias durante el periodo seco y para reducir el malestar.

En total, se estima que la UE se han administrado 40.000 dosis. Se han reportado aproximadamente 100 SAE (165 animales) a la base de datos europea de farmacovigilancia veterinaria EVVet entre el 1 de marzo y el 24 de Junio de 2016, incluyendo 66 casos de vacas caídas (92 animales) y 17 informes de muertes (involucrando a 22 animales). La mayoría de las notificaciones (45) se han llevado a cabo en Dinamarca. También se han comunicado efectos adversos en Austria (5), Francia (3), Alemania (11), Grecia (1), Italia (7), Holanda (8), Polonia (1), Reino Unido (6), Republica Checa (3), Bélgica (2) y España (4).

Los datos hasta la fecha son demasiado limitados como para establecer la causa más probable de los efectos observados, pero como medida de precaución consideramos necesario informar a los veterinarios sobre los potenciales SAE graves.

A partir la información disponible hasta la fecha, se han observado las siguientes cuestiones:

- Los principales efectos adversos reportados incluyen animales caídos (92 animales), letargia (56 animales), anorexia (38 animales). También se han notificado desorden ruminal, hipotermia, hipocalcemia, diarrea, falta de la eficacia esperada, trastorno vascular periférico, ataxia y adipsia. Veintidós de los animales caídos también mostraron signos clínicos de hipocalcemia. Dieciséis animales de los 92 reportados murieron o fueron eutanasiados.
- Los datos hasta la fecha no permiten identificar los factores animales como edad o raza entre otros factores, que pueden influir en el desencadenamiento de los efectos adversos.
- Los SAE y en particular la caída de animales ocurrió entre 8 y 24 horas post-tratamiento.
- Los SAE que han sido comunicados hasta este momento parecen estar agrupados, aunque no son exclusivos de un Estado miembro (Dinamarca).
- Hay evidencia anecdótica de que algunos de los casos de animales caídos fueron restablecidos tras el tratamiento de la hipocalcemia.



Se aconseja a los veterinarios asegurarse de que cualquier animal tratado sea cuidadosamente monitorizado, especialmente en cuanto a signos de hipocalcemia.

### Referencias:

1. Agencia Europea de Medicamentos, EMA [Web]. Junio 2016. [EMA reviewing veterinary medicine Velactis](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/06/news_detail_002560.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1). Disponible en:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2016/06/news\\_detail\\_002560.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/06/news_detail_002560.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

(acceso revisado el 1 de julio de 2016).