



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

INFORMACJA

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 30 sierpnia 2016

**w sprawie wyników prowadzonej przez Europejską Agencję Leków analizy danych dla
produktu leczniczego weterynaryjnego Velactis w rezultacie ciężkich zdarzeń
niepożądanych u bydła**

Zgodnie z informacją Prezesa Urzędu przekazaną dnia 1 lipca 2016 r., Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA) przeprowadziła analizę danych dla produktu leczniczego 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.

Informuję, że w na podstawie zebranych informacji EMA zarekomendowała wycofanie z obrotu serii ww. produktu leczniczego. Zgodnie z powyższym Główny Lekarz Weterynarii wydał decyzję o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Velactis 1,12 mg/ml roztwór do wstrzykiwać dla bydła (http://old.wetgiw.gov.pl/files/4180_decyzja%20GLW%20VELACTIS%20wycofanie%20z%20obrotu.pdf).

Ponadto informuję, że opinia Europejskiej Agencji Leków została przekazana do Komisji Europejskiej, która podejmie decyzję w sprawie zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Velactis.

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak