



## PRESSEINFORMATION

### **Anwendung des Tierarzneimittels Velactis® nach Todesfällen bei Milchkühen gestoppt**

Deutsche Behörden veranlassen sofortigen Rückruf

**Nach dem europaweiten Auftreten zahlreicher, schwerwiegender Nebenwirkungen bei trächtigen Milchkühen (einschließlich 72 gemeldeter Todesfälle) im Zusammenhang mit der Anwendung des Tierarzneimittels Velactis hat das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) gemeinsam mit den Behörden der Bundesländer darauf hingewirkt, dass der Zulassungsinhaber CEVA Santé Animale deutschlandweit den sofortigen Rückruf des Tierarzneimittels veranlasst. Damit soll in Deutschland das weitere Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen bei der Behandlung von Milchkühen verhindert werden.**

Der wissenschaftliche Ausschuss für Tierarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in London hat am 14. Juli 2016 einstimmig entschieden, der Europäischen Kommission das Ruhen der Zulassung für Velactis, das zum Trockenstellen bei Kühen verwendet wird, zu empfehlen. Velactis Injektionslösung für Rinder mit dem Wirkstoff Cabergolin ist ein zentral über die EMA zugelassenes Tierarzneimittel. Velactis wird eingesetzt bei gesunden, hochtragenden Milchkühen und dient zur Unterstützung im Herden-Management-Programm zur Verminderung der Milchproduktion zu Beginn der Trockenstehphase (d. h. der Phase, in der die Kuh vor dem Abkalben und vor Beginn der nächsten Laktation nicht gemolken wird).

Gleichzeitig wird als Vorsichtsmaßnahme ein Rückruf der bereits ausgelieferten Tierarzneimittel auf allen Ebenen bis hin zum Anwender empfohlen. Die Europäische Kommission hat inzwischen bestätigt, dass sie beabsichtigt, dieser Empfehlung zu folgen und das Ruhen der Zulassung zur Verabschiedung vorzubereiten. Die Durchführung des dafür nötigen Verfahrens nach Artikel 45 der EU-Verordnung Nr. 726/2004 benötigt nach Aussage der Kommission jedoch noch einige Wochen.

Um eine mögliche zwischenzeitliche Anwendung von Velactis in Deutschland zu verhindern, hat das BVL in Zusammenarbeit mit den Behörden der Bundesländer darauf hingewirkt, dass CEVA Santé Animale sofort den Rückruf des Tierarzneimittels vornimmt. Andere, ebenfalls betroffene EU-Mitgliedstaaten planen, dem deutschen Vorgehen in den nächsten Tagen zu folgen. Die EMA hat daraufhin ebenfalls mit der Firma Kontakt aufgenommen und erreicht, dass CEVA Santé Animale nun auch bereit ist, den Rückruf auf allen Ebenen europaweit zu organisieren. Allen Tierärzten und Landwirten wird dringend empfohlen, Velactis ab sofort nicht mehr zu verwenden und stattdessen auf andere Methoden des Trockenstellens zurückzugreifen.

Der Zulassungsinhaber CEVA Santé Animale hatte im Juni 2016 die EMA darüber informiert, dass nach der Anwendung von Velactis schwerwiegende Nebenwirkungen bei Milchkühen zum Teil mit Todesfolge gemeldet wurden. Die Auswertung der Pharmakovigilanzdaten in der EU-Datenbank ergab im Zeitraum vom 16. März bis zum 18. Juli 2016 zum Teil schwerwiegende Nebenwirkungen bei 360 Milchkühen. Davon wird bei 218 Tieren vom Festliegen nach dem Trockenstellen berichtet. Nach der Anwendung von Velactis starben 72 Tiere und deren ungeborene Kälber oder mussten aufgrund der Schwere der Symptome eingeschläfert werden. Die Nebenwirkungsmeldungen stammen aus 12 EU-Staaten, vor allem jedoch aus Dänemark und den Niederlanden, wo dieses Mittel als erstes und in größerem Umfang vermarktet wurde. In diesen beiden Mitgliedstaaten wurde bereits Ende Juni ein Anwendungsverbot ausgesprochen. In Deutschland gab es zu Velactis im oben genannten Zeitraum Meldungen mit 36 betroffenen Tieren. 22 davon waren festliegend. 12 Tiere sind nach Anwendung von Velactis gestorben oder mussten eingeschläfert werden.

Der kausale Zusammenhang zwischen Anwendung des Präparates und den Nebenwirkungen ist zurzeit noch nicht bekannt und wird weiter geprüft. Nach der derzeitigen Datenlage besteht der begründete Verdacht, dass Velactis einen negativen Einfluss auf die Stoffwechsellaage der Tiere ausübt. Bei Tieren, die festliegen, kann eine Behandlung mit Kalziuminfusionen sinnvoll sein. Während des Ruhens der Zulassung hat der Zulassungsinhaber die Möglichkeit, weitere Untersuchungen und Daten vorzulegen und nachzuweisen, dass das Tierarzneimittel unter gegebenenfalls anderen Bedingungen und mit neuen Restriktionen sicher angewendet werden kann. Diese neuen Daten würden vom wissenschaftlichen Ausschuss für Tierarzneimittel erneut überprüft werden, bevor das Ruhen der Zulassung aufgehoben werden könnte.

## Hintergrund

In Deutschland ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) für die Zulassung von Tierarzneimitteln zuständig. Auch nach der Zulassung werden Tierarzneimittel weiter überprüft und bewertet. Mit einem Pharmakovigilanz-System stellt das BVL die Tiergesundheit, den Verbraucher- und Umweltschutz im Rahmen der Anwendung sicher. Alle Daten zu Nebenwirkungen am Tier, zu mangelnder Wirksamkeit, nicht ausreichender Wartezeit, zur Gefährdung des Ökosystems und zu Nebenwirkungen am Menschen werden gesammelt und bewertet. Gehen von einem zugelassenen Tierarzneimittel Risiken aus, ergreift das BVL entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung. Außerdem entscheidet das BVL über die Änderungen von bestehenden oder die Verlängerungen von befristeten Zulassungen.

## Weiterführende Informationen

- EMA recommends suspending the veterinary medicine Velactis used in dairy cows at the time of drying off:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2016/07/news\\_detail\\_002570.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/07/news_detail_002570.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)
- BVL-Fachmeldung: Velactis: Europäische Arzneimittelagentur empfiehlt das Ruhen der Zulassung und Rückruf auf allen Ebenen:  
[http://www.bvl.bund.de/DE/05\\_Tierarzneimittel/05\\_Fachmeldungen/2016/2016\\_07\\_15\\_Fa\\_Velactis2.html;jsessionid=1E7BBA2D421145D0E24B2AD2255818E5.2\\_cid332](http://www.bvl.bund.de/DE/05_Tierarzneimittel/05_Fachmeldungen/2016/2016_07_15_Fa_Velactis2.html;jsessionid=1E7BBA2D421145D0E24B2AD2255818E5.2_cid332)