



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY

## **Direkte kommunikation til danske dyrlæger**

### **Velactis (cabergolin) sikkerheds advarsel**

Kære dyrlæger

Lægemeddelstyrelsen vil hermed orientere om følgende:

Lægemeddelstyrelsen har med øjeblikkelig virkning besluttet at stoppe anvendelse af Velactis i Danmark på grund af alvorlige bivirkninger hos malkekvæg efter brug ved goldningen. Kommissionen har den 16. juni 2016 igangsat en Art. 45 referral i henhold til EU Forordning No 726/2004. Denne referral skal afklare om der er sammenhæng mellem anvendelsen af produktet og de observerede utilsigtede reaktioner hos malkeøer ved brug af produktet.

De fleste alvorlige bivirkninger er registreret i Danmark (44/85); det estimerede forbrug i EU er på 35.000 doser pt. De alvorlige bivirkninger omfatter især recumbency (liggende køer), hypothermi, hypocalcaemi, perivasculære forstyrrelser, men de causale mekanismer er endnu ikke fuldt afklarede.

Dyrlægerne anbefales hermed at stoppe brugen af Velactis med øjeblikkelig virkning, samt omgående at indrapportere enhver opstået bivirkning hos køer ved goldning fra allerede behandlede dyr til Lægemeddelstyrelsen på [www.laegemiddelstyrelsen/bivirkninger](http://www.laegemiddelstyrelsen/bivirkninger) og produktinformation/bivirkninger ved medicin/meld en bivirkning.

Yderligere information om produktet kan findes i [produktresumeeet på EMA's hjemmeside](#)

**Med venlig hilsen**

Veterinærsektionen i Lægemeddelstyrelsen