



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Presidente FNOVI
Via del Tritone 125 00187 ROMA

info@pec.fnovi.it

A.N.M.V.I. - Associazione Nazionale
Medici Veterinari Italiani
Palazzo Trecchi 20 - 26100 Cremona

anmvi@pec.anmvi.it

OGGETTO: Richiamo dal mercato del medicinale veterinario Velactis.

Si fa seguito a precedente corrispondenza relativa al medicinale in oggetto.

Il Comitato dei medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) nella riunione del 12-14 luglio 2016 ha concluso la procedura di valutazione del medicinale veterinario **Velactis** (cabergolina) a seguito degli eventi avversi gravi riscontrati nelle vacche da latte, tra cui decubito e morte.

Il CVMP ha raccomandato la sospensione nell'Unione Europea (UE) dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Velactis, autorizzato con procedura centralizzata, fino all'acquisizione di ulteriori informazioni.

Dato il numero e la gravità degli eventi avversi riscontrati, anche se al momento non vi sono prove che suggeriscono che tali eventi possono essere collegati all'uso del medicinale nelle vacche da latte sane, il Comitato ha concluso che, allo stato attuale, i rischi superano i benefici per l'uso del prodotto.

Come misura precauzionale è stato anche raccomandato il richiamo dal mercato europeo di tutte le confezioni di Velactis attualmente presenti.

Si raccomanda anche ai medici veterinari di sospendere qualsiasi utilizzo di Velactis nelle vacche da latte.

Per ulteriori informazioni si rimanda al seguente link dell'Agenzia europea dei medicinali:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/07/news_detail_002570.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

PER IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio Borrello

IL DIRIGENTE
f.to Dr.ssa Marina Bellucci

Referente del procedimento:
Dott.ssa Angelica Maggio - 0659946173
Email: a.maggio@sanita.it