

Pharmacovigilance – Effets indésirables suite à l'utilisation de VELACTIS

L'Anses renforce la vigilance sur le VELACTIS

Le VELACTIS est un médicament vétérinaire commercialisé par le laboratoire CEVA Santé Animale pour l'aide au tarissement, dans le cadre du programme de gestion de troupeaux de vaches laitières. Ce médicament, à base de cabergoline, est autorisé pour induire une réduction de la production laitière.

Autorisé par la Commission européenne en décembre 2015, il est commercialisé en Europe depuis fin mars 2016.

Des événements indésirables graves, pouvant entraîner la mort des vaches laitières, ont été observés après l'utilisation de ce produit dans certains pays. Ces effets indésirables ont été signalés dans les 8 à 24 heures après l'administration du produit.

La majorité de ces déclarations concerne le Danemark et, dans une moindre mesure, les autres pays européens. En France, trois déclarations ont été enregistrées, dont deux qualifiées de non graves.

L'ANMV, l'EMA et les autres agences européennes, ainsi que CEVA Santé Animale, collaborent étroitement pour surveiller et évaluer la situation afin de mettre en place d'éventuelles mesures. En outre, le laboratoire CEVA Santé Animale a arrêté la distribution de ce médicament.

L'Anses demande aux vétérinaires d'exercer une surveillance particulière après l'administration de ce médicament et de lui déclarer tout effet indésirable observé en utilisant le formulaire disponible en ligne <https://pro.anses.fr/notificationMV>.

Les éleveurs laitiers sont encouragés à se rapprocher de leur vétérinaire pour plus d'informations et à leur signaler tous les événements indésirables observés suite à l'utilisation de VELACTIS.

Il est à noter par ailleurs que la consommation de produits alimentaires issus des animaux traités ne présente pas de risque pour la santé humaine.