



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/669530/2015
EMA/V/C/003739

Резюме на EPAR за обществено ползване

Velactis

cabergoline

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад за оценка (EPAR) за Velactis. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Velactis.

За практическа информация относно употребата на Velactis собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

Какво представлява Velactis и за какво се използва?

Velactis е лекарство, което се използва в програмата за управление на стадо млеконадойни крави като помощно средство за намаляване на производството на мляко при млеконадойните крави в началото на сухия период (периодът, когато кравата не се дои преди отелване и началото на следващото кърмене). Velactis се използва за:

- намаляване на загубата на мляко при пресушаване (моментът, от който кравата вече не се дои);
- намаляване на риска от нови инфекции на вимето през сухия период;
- намаляване на дискомфорта.

Съдържа активната субстанция каберголин (*cabergoline*). За повече информация вижте листовката.

Как се използва Velactis?

Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание. Velactis се прилага като еднократна инжекция в мускула в рамките на четири часа от последното доене в деня на



пресушаването. Velactis се предлага под формата на инжекционен разтвор в многодозови флакони от 5 ml, 25 ml или 50 ml.

Как действа Velactis?

Производството на мляко се стимулира от хормон, пролактин, който се освобождава от специализирани клетки в хипофизната жлеза (малка жлеза, прикрепена към мозъка). Каберголин оказва дълготрайно действие върху рецепторите в тези клетки (наречени D2 рецептори), които блокират освобождаването на хормона. Като блокира по този начин освобождаването на пролактин производството на мляко се намалява.

Какви ползи от Velactis са установени в проучванията?

При първоначално полево проучване с 917 крави Velactis е приложен на крави без субклиничен мастит (възпаление на вимето, без видими клинични признаци) и без приложено антимикробно лечение, като е доказано намаление на новите инфекции на вимето с 5,5% по време на сухия период в сравнение с това при крави, третирани с плацебо (сляпо лечение). Velactis намалява честотата на изтичане на млякото до 2% в сравнение с 10,7% при кравите, лекувани с плацебо.

Във второ полево проучване, включващо 263 млеконадойни крави, процентът на лекуваните с Velactis крави с изтичане на мляко по време на 14-дневния период след пресушаването е 3,9% в сравнение със 17,6% за кравите, лекувани с плацебо.

В трето полево проучване участват 228 млеконадойни крави. Тетрираните с Velactis крави показват намаляване на дискомфорта на първия ден от пресушаването, за което свидетелства увеличеното време на лежане през денонощието.

Какви са рисковете, свързани с Velactis?

Най-честите неблагоприятни лекарствени реакции при Velactis (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 крави) са леки реакции на мястото на инжектиране (най-вече отоци) след инжектиране на продукта, които може да персистират в продължение на най-малко 7 дни.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Velactis, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

Хора с установена свръхчувствителност (алергични реакции) към каберголин, трябва да избягват контакт с Velactis.

Ръцете трябва да се измиват след работа с продукта.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Бременни жени и жени, които се опитват да забременеят, трябва да избягват контакт с Velactis. Тъй като Velactis намалява производството на мляко, кърмещите жени трябва да избягват контакт с продукта.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди млякото да може да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо от млеконадойни крави, третирани с Velactis, е 23 дни.

Карентният срок за мляко от млеконадойни крави, третирани с Velactis, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване след отелването, ако продължителността на сухия период е 32 или повече дни. Когато продължителността на сухия период е по-малка от 32 дни, карентният срок е 4 дни (8 пъти доене) след отелване.

Защо Velactis е лицензиран за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Velactis са по-големи от рисковете, и препоръча Velactis да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Velactis:

На 9 декември 2015 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Velactis, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Velactis може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. За повече информация относно третирането с Velactis собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста октомври 2015 г.