



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Velactis cabergolin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Velactis. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette veterinærlægemiddel for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Velactis bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Velactis, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Velactis, og hvad anvendes det til?

Velactis er et lægemiddel, der anvendes i besætninger af malkekøer som et hjælpemiddel til at reducere mælkeproduktionen i begyndelsen af goldperioden (fra den periode, hvor koen ikke malkes før kælvning, til næste periode, hvor mælkeydelse begynder). Velactis anvendes til:

- at mindske udsivning af mælk ved goldning (det tidspunkt, hvor man holder op med at malke)
- at mindske risikoen for nye infektioner af yveret i goldperioden
- at mindske ubehag

Det indeholder det aktive stof cabergolin. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan anvendes Velactis?

Lægemidlet udleveres kun efter recept. Velactis gives som en enkelt indsprøjtning i en muskel senest 4 timer efter seneste malkning på den dag, hvor goldning begynder. Velactis fås som en injektionsvæske, opløsning, i flerdosishætteglas på 5 ml, 25 ml eller 50 ml.

Hvordan virker Velactis?

Mælkeproduktionen stimuleres af hormonet prolaktin, der afgives af specialiserede celler i hypofysen



(en lille kirtel ved hjernen). Cabergolin har langvarig virkning på disse cellers receptorer (såkaldte D2-receptorer), der blokerer frigivelsen af hormonet. Ved at blokere prolaktinfrigivelsen på denne måde nedsættes mælkeproduktionen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Velactis?

I en indledende feltundersøgelse med 917 køer blev Velactis givet til køer, der ikke havde yverbetændelse uden kliniske tegn (subklinisk mastitis). Køerne fik uden antimikrobiel behandling 5,5 % færre nye tilfælde af yverinfektion i goldperioden end køer, der blev behandlet med virkningsløs behandling (placebo). Velactis nedsatte forekomsten af udsivende mælk til 2 %, sammenholdt med 10,7 % hos de køer, der blev behandlet med placebo.

I en anden feltundersøgelse med 263 malkekøer var der 3,9 % af de køer, der blev behandlet med Velactis, som havde udsivning af mælk i en 14-dages periode efter goldning, sammenholdt med 17,6 % af dem, der blev behandlet med placebo.

I en tredje feltundersøgelse indgik 228 malkekøer. De køer, der blev behandlet med Velactis, viste mindsket ubehag på den første dag i goldperioden. Ubegag blev registreret som forøgelse af det daglige tidsrum, hvor dyrene lå ned.

Hvilke risici er der forbundet med Velactis?

De hyppigste bivirkninger ved Velactis (som kan optræde hos op til 1 ud af 10 køer) er lette reaktioner på injektionsstedet (hovedsagelig hævelse) efter indsprøjtning af produktet. Disse kan vedvare i op til 7 dage.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Velactis, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Personer, som er overfølsomme (allergiske) over for cabergolin, bør undgå kontakt med Velactis.

Der skal vaskes hænder efter håndtering af produktet.

Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Kvinder, der er gravide eller planlægger at blive gravide, bør undgå kontakt med Velactis. Da Velactis nedsætter mælkeproduktionen, bør også ammende kvinder undgå kontakt med produktet.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før mælken kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra malkekøer, der er behandlet med Velactis, er 23 dage.

Tilbageholdelsestiden for mælk fra køer, der behandles med Velactis, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid efter kælvning, hvis goldperioden varer mindst 32 dage. Tilbageholdelsestiden er 4 dage (8 malkninger) efter kælvning, hvis goldperioden varer under 32 dage.

Hvorfor er Velactis blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Velactis opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Velactis

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Velactis den 9. december 2015.

Den fuldstændige EPAR for Velactis findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Velactis, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i oktober 2015.