



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Velactis

#### Cabergolin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Velactis. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Velactis zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Velactis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

#### Was ist Velactis und wofür wird es angewendet?

Velactis ist ein Tierarzneimittel, das im Herden-Management-Programm von Milchkühen zur Unterstützung der Verminderung der Milchproduktion bei Milchkühen zu Beginn der Trockenstehphase (der Phase, in der die Kuh vor dem Abkalben und vor Beginn der nächsten Laktation nicht gemolken wird) angewendet wird. Velactis wird angewendet, um:

- das Milchtröpfeln beim Trockenstellen (dem Zeitpunkt, ab dem die Kuh nicht mehr gemolken wird) zu reduzieren,
- das Risiko von Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehphase zu senken,
- Beschwerden zu lindern.

Es enthält den Wirkstoff Cabergolin. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

#### Wie wird Velactis angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Velactis wird am Tag des Trockenstellens innerhalb von 4 Stunden nach dem letzten Melken als Einzelinjektion in den Muskel verabreicht. Velactis ist als Injektionslösung in Durchstechflaschen mit mehreren Dosen zu 5 ml, 25 ml oder 50 ml erhältlich.



## Wie wirkt Velactis?

Die Milchproduktion wird durch ein Hormon angeregt, das Prolaktin genannt wird; dieses wird von spezialisierten Zellen in der Hypophyse (einer kleinen Drüse, die mit dem Gehirn verbunden ist) ausgeschüttet. Cabergolin übt eine lang anhaltende Wirkung auf die Rezeptoren in diesen Zellen (sogenannte D2-Rezeptoren) aus, wodurch die Ausschüttung des Hormons gehemmt wird. Durch die Hemmung der Prolaktinausschüttung wird so die Milchproduktion gesenkt.

## Welchen Nutzen hat Velactis in den Studien gezeigt?

In einer ersten Feldstudie an 917 Kühen wurde Velactis Kühen verabreicht, die nicht an subklinischer Mastitis (Entzündung des Euters ohne sichtbare klinische Anzeichen) litten; die Behandlung mit diesem Arzneimittel zeigte bei Nichtvorliegen einer antimikrobiellen Behandlung eine Reduzierung der Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehphase um 5,5 % im Vergleich zu Kühen, die mit Placebo (der Scheinbehandlung) behandelt wurden. Velactis senkte die Inzidenz von Milchtröpfeln auf 2 %, verglichen mit 10,7 % bei mit Placebo behandelten Kühen.

In einer zweiten Feldstudie an 263 Milchkühen betrug der prozentuale Anteil von Kühen mit Milchtröpfeln während eines 14-tägigen Zeitraums nach dem Trockenstellen bei mit Velactis behandelten Kühen 3,9 %, verglichen mit 17,6 % bei Kühen, die mit Placebo behandelt wurden.

Eine dritte Feldstudie wurde an 228 Milchkühen durchgeführt. Bei mit Velactis behandelten Kühen waren gelinderte Beschwerden am ersten Tag nach dem Trockenstellen zu beobachten, was sich durch eine erhöhte tägliche Liegezeit äußerte.

## Welche Risiken sind mit Velactis verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Velactis (die bis zu 1 von 10 Kühen betreffen können) sind leichte Reaktionen an der Injektionsstelle (hauptsächlich Schwellungen) nach der Injektion des Produkts, welche 7 Tage lang andauern können.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Velactis wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Personen, die überempfindlich (allergisch) gegen Cabergolin sind, sollten den Kontakt mit Velactis vermeiden.

Nach der Handhabung des Produkts sind die Hände zu waschen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Schwangere und Frauen, die versuchen, schwanger zu werden, sollten den Kontakt mit Velactis meiden. Da Velactis die Milchproduktion senkt, sollten stillende Frauen ebenfalls den Kontakt mit dem Produkt meiden.

## **Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch von Milchkühen, die mit Velactis behandelt wurden, beträgt 23 Tage.

Die Wartezeit für Milch von Kühen, die mit Velactis behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es nach dem Abkalben keine vorgeschriebene Wartezeit gibt, wenn die Trockenstehphase mindestens 32 Tage dauert. Sie beträgt 4 Tage (8 Gemelke) nach dem Abkalben, wenn die Trockenstehphase weniger als 32 Tage dauert.

## **Warum wurde Velactis zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Velactis gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Weitere Informationen über Velactis**

Am 9. Dezember 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Velactis in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Velactis finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Velactis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Oktober 2015 aktualisiert.