



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) για το **κοινό**

Velactis

καβεργολίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Velactis. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Velactis.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Velactis, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Velactis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Velactis είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στο πρόγραμμα διαχείρισης εκτροφών αγελάδων γαλακτοπαραγωγής ως βοήθεια για τη μείωση του παραγόμενου γάλακτος κατά την έναρξη της ξηρής περιόδου (η περίοδος κατά την οποία η αγελάδα δεν αρμέγεται πριν από τον τοκετό και την έναρξη του επόμενου θηλασμού). Το Velactis χρησιμοποιείται για:

- τη μείωση της εκροής γάλακτος κατά τη διαδικασία ξήρανσης του μαστικού αδένα (οπότε σταματάει πλέον και το αρμέγμα της αγελάδας),
- τη μείωση του κινδύνου νέων λοιμώξεων του μαστού κατά την ξηρή περίοδο,
- τη μείωση της δυσφορίας.

Το Velactis περιέχει τη δραστική ουσία καβεργολίνη. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



Πώς χρησιμοποιείται το Velactis;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το Velactis χορηγείται ως εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση, τέσσερις ώρες μετά το τελευταίο άρμεγμα την ημέρα λήξης της γαλακτικής περιόδου. Το Velactis διατίθεται υπό τη μορφή ενέσιμου διαλύματος σε φιαλίδια πολλαπλών δόσεων των 5 ml, 25 ml ή 50 ml.

Πώς δρα το Velactis;

Η παραγωγή γάλακτος διεγείρεται από μια ορμόνη, την προλακτίνη, η οποία απελευθερώνεται από εξειδικευμένα κύτταρα στην υπόφυση (ένας μικρός αδένας προσκολλημένος στον εγκέφαλο). Η καβεργολίνη έχει μακροχρόνια δράση στους υποδοχείς αυτών των κυττάρων (αποκαλούνται υποδοχείς D2) που αναστέλλουν την απελευθέρωση της ορμόνης. Μέσω της αναστολής της απελευθέρωσης προλακτίνης με αυτόν τον τρόπο, μειώνεται η παραγωγή γάλακτος.

Ποια είναι τα οφέλη του Velactis σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια αρχική επιτόπια έρευνα με 917 αγελάδες, το Velactis χορηγήθηκε σε αγελάδες χωρίς υποκλινική μαστίτιδα (φλεγμονή των μαστών χωρίς ορατά κλινικά συμπτώματα) και χωρίς αντιμικροβιακή θεραπεία. Επιτεύχθηκε μείωση κατά 5,5% των νέων λοιμώξεων των μαστών κατά τη διάρκεια της ξηρής περιόδου σε σύγκριση με αγελάδες στις οποίες χορηγήθηκε το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Το Velactis μείωσε τα περιστατικά εκροής γάλακτος σε 2% σε σύγκριση με 10,7% σε αγελάδες στις οποίες χορηγήθηκε το εικονικό φάρμακο.

Σε μια δευτέρα επιτόπια έρευνα που περιλάμβανε 263 αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, το ποσοστό των αγελάδων με εκροή γάλακτος, στις οποίες χορηγήθηκε Velactis κατά τη διάρκεια των 14 ημερών μετά τη λήξη της γαλακτικής περιόδου ήταν 3,9% σε σύγκριση με 17,6% για τις αγελάδες στις οποίες χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο.

Μια τρίτη επιτόπια έρευνα συμπεριέλαβε 228 αγελάδες γαλακτοπαραγωγής. Η μείωση της δυσφορίας στις αγελάδες που θεραπεύτηκαν με Velactis καταδείχθηκε κατά τη διάρκεια της πρώτης ημέρας μετά τη λήξη της γαλακτικής περιόδου, όπως υποδηλώθηκε από τον αυξημένο ημερήσιο χρόνο κατάκλισης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Velactis;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Velactis (οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στις 10 αγελάδες) είναι ήπιες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ως επί το πλείστον εξοίδηση) ύστερα από ένεση του προϊόντος, οι οποίες μπορεί να παραμείνουν για 7 ημέρες τουλάχιστον.

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Velactis συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και οι κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ζώων ή τους κτηνοτρόφους.

Άτομα με υπερευαισθησία (αλλεργία) στην καβεργολίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Velactis.

Μετά τη χορήγηση του φαρμάκου συνιστάται πλύσιμο των χεριών.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Velactis. Επειδή το Velactis μειώνει την παραγωγή γάλακτος, οι θηλάζουσες γυναίκες πρέπει επίσης να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση του γάλακτος από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας από γαλακτοφόρες αγελάδες στις οποίες έχει χορηγηθεί το Velactis είναι 23 ημέρες.

Η περίοδος αναμονής για το γάλα από θεραπευμένες με Velactis αγελάδες γαλακτοπαραγωγής είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής μετά τον τοκετό, αν η ξηρή περίοδος είναι μεγαλύτερη ή ίση των 32 ημερών. Η περίοδος αναμονής είναι 4 ημέρες (8 αρμέγματα) μετά τον τοκετό, όταν η ξηρή περίοδος είναι μικρότερη των 32 ημερών.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Velactis;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Velactis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Velactis

Στις 9 Δεκεμβρίου 2015, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Velactis.

Η πλήρης EPAR του Velactis διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Velactis, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Οκτώβριος 2015.