



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Velactis cabergolinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro Velactis. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila toto veterinární léčivo, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak Velactis používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání Velactisu, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

#### Co je Velactis a k čemu se používá?

Velactis je léčivý přípravek používaný v programech péče o stáda dojnic jako pomoc při snižování produkce mléka dojnic na počátku období stání na sucho (období, kdy se kráva nedoří před otelením a začátkem další laktace). Velactis se používá ke:

- snížení produkce mléka v období stání na sucho (okamžik, od kterého se kráva již nedoří),
- snížení rizika vzniku nových infekcí vemene během období stání na sucho,
- snížení diskomfortu dojnic po zasušení.

Obsahuje léčivou látku kabergolin. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

#### Jak se Velactis používá?

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velactis se podává v den zasušení ve formě jednorázové injekce do svalů během čtyř hodin po posledním dojení. Velactis je k dispozici jako injekční roztok ve vícedávkových injekčních lahvičkách o obsahu 5 ml, 25 ml nebo 50 ml.



## **Jak Velactis působí?**

Tvorbu mléka stimuluje hormon prolaktin, který se uvolňuje ze zvláštních buněk v hypofýze (malé žláze spojené s mozkem). Kabergolin dlouhodobě působí na receptory v těchto buňkách (tzv. D2 receptory), které blokují uvolňování prolaktinu. Blokováním uvolňování prolaktinu se sníží tvorba mléka.

## **Jaké přínosy Velactisu byly ve studiích prokázány?**

V první terénní studii, do které bylo zařazeno 917 krav, byl Velactis podáván kravám bez subklinické mastitidy (zánětu vemene bez viditelných klinických příznaků) a bez antimikrobiální léčby, došlo k 5,5% snížení nových infekcí vemene během období stání na sucho v porovnání s kravami, jimž bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek). Velactis snížil výskyt tvorby mléka na 2% v porovnání s 10,7% u krav léčených placebem.

Ve druhé terénní studii, do které bylo zařazeno 263 dojnic, došlo během 14 dnů od zasušení krav k tvorbě mléka u 3,9% dojnic léčených Velactisem ve srovnání s 17,6% krav léčených placebem.

Do třetí terénní studie bylo zařazeno 228 dojnic. U krav léčených Velactisem se první den stání na sucho na základě zvýšení doby, kterou přes den strávily ležením, prokázalo snížení diskomfortu.

## **Jaká rizika jsou spojena s Velactisem?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem Velactisu (který může postihnout až 1 z 10 krav) jsou mírné reakce v místě vpichu (většinou otoky) po aplikaci přípravku, které mohou přetrvávat nejméně 7 dnů.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které toto léčivo podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro Velactis byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Lidé s přecitlivělostí (alergií) na kabergolin by se měli kontaktu s Velactisem vyhnout.

Po každém podání léčivého přípravku je třeba si umýt ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Těhotné ženy a ženy usilující o otěhotnění by se měly kontaktu s Velactisem vyvarovat. Vzhledem k tomu, že Velactis snižuje tvorbu mléka, kojící ženy by s tímto přípravkem neměly přijít do kontaktu.

## **Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčiva, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčiva, který je nutno dodržet před tím, než může být mléko použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z dojnic léčených Velactisem je 23 dnů.

Podání mléka od dojnic léčených Velactisem je „bez ochranné lhůty („0 dnů“)\", což znamená, že po podání tohoto léčiva a po otelení není nutné odkládat jeho spotřebu, trvá-li období stání na sucho nejméně 32 dnů. Je-li období stání na sucho kratší než 32 dnů, je po otelení třeba čekat 4 dny (což je 8 dojení).

## **Na základě čeho byl Velactis schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy Velactisu převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Další informace o Velactisu**

Evropská komise udělila Velactisu registraci platnou v celé Evropské unii dne 9. prosince 2015.

Plné znění zprávy EPAR pro Velactis je k dispozici na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). Další informace o léčbě Velactisem naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v říjnu 2015.

Přípavek již není registrován