



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Velactis

kabergolin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o veterinarsko-medicinskom proizvodu Velactis. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) kako bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP Velactis.

Praktične informacije o primjeni VMP Velactis vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Što je Velactis i za što se koristi?

Velactis je VMP koji se koristi kao pomoć u planiranom upravljanju stadom muznih krava i kao pomoć pri smanjenju proizvodnje mlijeka u muznih krava na početku suhostaja (razdoblja kada se krava ne muze prije teljenja i početka sljedeće laktacije). Velactis se koristi za:

- smanjenje curenja mlijeka tijekom zasušivanja (točka u kojoj se krave više ne mužu),
- smanjenje rizika od novih infekcija vimena tijekom suhostaja,
- smanjenje nelagode.

Sadržava djelatnu tvar kabergolin. Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako se Velactis koristi?

VMP se izdaje samo na veterinarski recept. Velactis se daje kao jednokratna injekcija u mišić u roku od četiri sata od zadnje mužnje na dan zasušivanja. Velactis je dostupan kao otopina za injekciju u višedoznim bočicama od 5 ml, 25 ml ili 50 ml.



Kako djeluje Velactis?

Proizvodnju mlijeka potiče hormon prolaktin koji otpuštaju specijalizirane stanice u hipofizi (mala žlijezda koja se nalazi uz mozak). Kabergolin ima dugotrajan učinak na receptore u tim stanicama (koji se zovu D2 receptori) koji blokiraju otpuštanje hormona. Blokiranjem otpuštanja prolaktina na taj način smanjuje se proizvodnja mlijeka.

Koje su koristi VMP Velactis utvrđene u ispitivanjima?

U početnom terenskom ispitivanju koje je provedeno na 917 krava Velactis je dan kravama koje nisu imale subklinički mastitis (upalu vimena bez vidljivih kliničkih znakova) i koje nisu primale antimikrobnu terapiju te je pokazao smanjenje od 5,5 % novih infekcija vimena tijekom suhostaja u usporedbi s kravama liječenima placebo (prividnim liječenjem). Velactis je smanjio pojavu curenja mlijeka na 2 % u usporedbi s 10,7 % u krava liječenih placebo.

U drugom terenskom ispitivanju, koje je obuhvatilo 263 muzne krave, postotak krava liječenih VMP-om Velactis kojima je curilo mlijeko tijekom 14-dnevnog razdoblja nakon zasušivanja iznosio je 3,9 % u usporedbi sa 17,6 % u krava liječenih placebo.

Treće terensko ispitivanje obuhvatilo je 228 muznih krava. Krave liječene VMP-om Velactis pokazale su smanjenu nelagodu prvoga dana zasušivanja, na što ukazuje produljeno razdoblje ležanja tijekom dana.

Koji su rizici povezani s VMP Velactis?

Najčešće su nuspojave VMP-a Velactis (mogu se javiti u do 1 na 10 krava) blage reakcije na mjestu injekcije (uglavnom oticanje) nakon ubrizgavanja proizvoda koje mogu potrajati najmanje sedam dana.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava VMP-a kao i u uputi o VMP-u Velactis nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Osobe koje su preosjetljive (alergične) na kabergolin trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om Velactis.

Nakon rukovanja proizvodom treba oprati ruke.

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja treba odmah potražiti liječnički savjet te pokazati uputu o proizvodu ili etiketu.

Trudnice i žene koje pokušavaju zanijeti trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om Velactis. Budući da VMP Velactis smanjuje proizvodnju mlijeka, dojlje također trebaju izbjegavati kontakt s proizvodom.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati mlijeko dotične životinje.

Razdoblje karencije za meso muznih krava liječenih VMP-om Velactis iznosi 23 dana.

Razdoblje karencije za mlijeko muznih krava liječenih VMP-om Velactis iznosi „nula“ dana, što znači da nema obveznog razdoblja čekanja nakon teljenja ako je suhostaj trajao 32 dana ili više. Ako je suhostaj trajao kraće od 32 dana, razdoblje karencije iznosi četiri dana (osam mužnji) nakon teljenja.

Zašto je Velactis odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Velactis nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Velactis

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Velactis na snazi u Europskoj uniji od 9. prosinca 2015.

Cjeloviti EPAR za VMP Velactis nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Velactis vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u listopadu 2015.