



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

## EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

---

### Velactis

kabergolinas

Šis dokumentas yra Velactis Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino šį veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šis dokumentas nėra skirtas praktinei informacijai apie tai, kaip naudoti Velactis.

Praktinės informacijos apie Velactis naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Velactis ir kam jis naudojamas?

Velactis – tai vaistas, kuris naudojamas vykdant pieninių karvių bandos valdymo programą, kaip pagalbinė priemonė siekiant sumažinti pieninių karvių pieno gamybą užtrūkimo laikotarpio (laikotarpio, kuriuo karvė nemelžiama prieš apsisversiuojant ir prasidedant naujam laktacijos laikotarpiui) pradžioje. Velactis naudojamas siekiant:

- sumažinti pieno išsiskyrimo atvejų karvių užtrūkinimo metu (tuo momentu, kai karves nustojama melžti);
- sumažinti naujų tešmens infekcijų riziką užtrūkimo laikotarpiu;
- sumažinti diskomfortą.

Šiame vaiste yra veikliosios medžiagos kabergolino. Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

### Kaip naudoti Velactis?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Velactis naudojamas atliekant vieną injekciją į raumenis, praėjus ne daugiau kaip keturioms valandoms po paskutinio melžimo užtrūkinimo dieną. Velactis tiekiamas daugiadoziuose 5, 25 arba 50 ml buteliukuose injekcinio tirpalo forma.



## **Kaip veikia Velactis?**

Pieno gamybą stimuliuoja hormonas prolaktinas, kurį išskiria specialios hipofizės (galvos smegenų pamate esančios nedidelės liaukos) ląstelės. Kabergolinas turi ilgalaikį poveikį šiose ląstelėse esantiems receptoriams (vadinamiesiems D2 receptoriams), kurie slopina šio hormono išsiskyrimą. Kai slopinamas prolaktino išsiskyrimas, sumažėja pieno gamyba.

## **Kokia Velactis nauda nustatyta tyrimuose?**

Atliekant pirminį lauko tyrimą su 917 karvių, Velactis švirkščiant karvėms, kurioms nebuvo diagnozuota subklinikinio mastito (tešmens uždegimo be matomų klinikinių požymių) ir nebuvo taikomas gydymas antimikrobinėmis medžiagomis, naujų tešmens infekcijų atvejų užtrūkimo laikotarpiu sumažėjo 5,5 proc., palyginti su karvėmis, kurioms buvo suleista placebo (vaisto be veikliosios medžiagos). Velactis sumažino pieno išsiskyrimo atvejų iki 2 proc., palyginti su 10,7 proc. placebo gydytų karvių grupėje.

Atliekant antrąjį lauko tyrimą su 263 pieninėmis karvėmis, per 14 dienų po karvių užtrūkimo Velactis gydytų karvių grupėje pieno išsiskyrimo atvejų nustatyta 3,9 proc. karvių, o placebo grupėje – 17,6 proc. karvių.

Į trečiąjį lauko tyrimą buvo įtrauktos 228 pieninės karvės. Pirmą užtrūkimo laikotarpio dieną Velactis gydytos karvės juto mažesnę diskomfortą, kaip buvo matyti iš pailgėjusio gulėjimo laiko.

## **Kokia rizika siejama su Velactis naudojimu?**

Dažniausi Velactis šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 karvei iš 10) yra nestiprios reakcijos injekcijos vietoje (daugiausia patinimas) sušvirkštus vaisto, kurios gali tęstis ne mažiau kaip 7 dienas.

Išsamus visų apribojimų sąrašas pateiktas informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Į Velactis veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Žmonės, kurie yra itin jautrūs (alergiški) kabergolinui, turi vengti sąlyčio su Velactis.

Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Atsitiktinai susišvirkštus Velactis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Nėščios ir pastoti siekiančios moterys turi vengti sąlyčio su Velactis. Kadangi Velactis slopina pieno gamybą, žindyvės taip pat turi vengti sąlyčio su šiuo vaistu.

## **Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?**

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo mėsa negalima skersti ir jo mėsa vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, pieno negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Velactis gydytų pieninių karvių mėsai yra 23 paros.

Išlauka Velactis gydytų pieninių karvių pienui yra nulis parų, o tai reiškia, kad pieną galima vartoti iš karto po apsiveršavimo, jeigu karvė buvo užtrūkusi 32 ir daugiau parų. Jeigu užtrūkimo laikotarpis trumpesnis nei 32 paros, išlauka yra 4 paros (8 melžimai).

### **Kodėl Velactis buvo patvirtintas?**

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Velactis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

### **Kita informacija apie Velactis**

Europos Komisija 2015 m. gruodžio 9 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Velactis rinkodaros leidimą.

Išsamų Velactis EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20Medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Velactis gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015 m. spalio mėn.