



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Velactis

kabergolina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Velactis. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Velactis.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Velactis właściciele lub hodowcy zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Co to jest produkt Velactis i w jakim celu się go stosuje?

Velactis to lek stosowany w programie zarządzania stadem krów mlecznych jako pomoc w ograniczeniu produkcji mleka u krów mlecznych na początku okresu zasuszania (okresu bez udojów krowy przed wycieleniem i początkiem kolejnej laktacji). Lek Velactis stosuje się w celu:

- zmniejszenia wycieku mleka podczas zasuszania (momentu, bez kolejnych udojów krowy),
- zmniejszenia ryzyka nowych zakażeń wymienia podczas okresu zasuszania,
- zmniejszenia dyskomfortu.

Lek zawiera substancję czynną kabergolina. Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak stosować produkt Velactis?

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Lek Velactis jest podawany jako pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w ciągu czterech godzin od ostatniego udoju w dniu zasuszania. Lek Velactis jest dostępny jako roztwór do wstrzykiwań we fiolkach wielodawkowych o pojemnościach 5 ml, 25 ml lub 50 ml.



Jak działa produkt Velactis?

Produkcja mleka jest stymulowana przez hormon prolaktynę uwalniany z wyspecjalizowanych komórek w przysadce (niewielki gruczoł znajdujący się obok mózgu). Karbegolina wykazuje długie działanie na receptory w tych komórkach (zwane receptorami D2), które blokują uwalnianie hormonu. W ten sposób dzięki blokowaniu uwalniania hormonu produkcja mleka jest ograniczona.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Velactis zaobserwowano w badaniach?

We wstępnym badaniu terenowym z udziałem 917 krów, lek Velactis podawano krowom bez subklinicznego zapalenia wymion (zapalenia wymion bez widocznych objawów klinicznych) i przy braku leczenia przeciwdrobnoustrojowego wykazywał 5,5% zmniejszenie nowych zakażeń wymion podczas okresu zasuszania w porównaniu z krowami leczonymi placebo (leczenie pozorowane). Lek Velactis zmniejszał częstość występowania wycieku mleka do 2% w porównaniu z 10,7% u krów leczonych placebo.

W drugim badaniu terenowym z udziałem 263 krów mlecznych, odsetek krów leczonych lekiem Velactis z wyciekami mleka podczas 14-dniowego okresu po zasuszeniu wynosił 3,9% w porównaniu do 17,6% w przypadku krów leczonych placebo.

Trzecie badanie terenowe obejmowało 228 krów mlecznych. Krowy leczone lekiem Velactis wykazywały zmniejszony dyskomfort w pierwszym dniu zasuszania, na co wskazywał zwiększony okres leżenia dobowego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Velactis?

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi produktu Velactis (mogącymi wystąpić u więcej niż 1 krowy na 10) były łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (najczęściej obrzęki) po wstrzyknięciu produktu, które mogą utrzymywać się przez przynajmniej 7 dni.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej produktu Velactis zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i właścicieli lub hodowców zwierząt.

Osoby z nadwrażliwością (alergią) na kabergolinę powinny unikać styczności z lekiem Velactis.

Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Kobiety w ciąży oraz kobiety próbujące zajść w ciążę powinny unikać kontaktu z lekiem Velactis. Ponieważ lek Velactis zmniejsza produkcję mleka, kobiety karmiące piersią także powinny unikać kontaktu z produktem.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim mleko może być użyte do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso pochodzące od krów mlecznych leczonych produktem Velactis wynosi 23 dni.

Okres karencji dla mleka pochodzącego od krów mlecznych leczonych produktem Velactis wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania po wycieleniu, jeżeli okres wysuszenia wynosi 32 dni lub dłużej. Wynosi 4 dni (8 udojów) po wycieleniu, gdy okres wysuszenia wynosi mniej niż 32 dni.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Velactis?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Velactis przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Velactis:

W dniu 9 grudnia 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Velactis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Velactis znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Velactis właściciele lub hodowcy zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: październik 2015 r.