



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

Rezumat EPAR destinat publicului

Velactis cabergolină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Velactis. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Velactis.

Pentru informații practice privind utilizarea Velactis, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este Velactis și pentru ce se utilizează?

Velactis este un medicament utilizat în cadrul managementului fermelor de vaci de lapte, ca un ajutor în reducerea cantității de lapte la instalarea bruscă a repausului mamar (perioada în care vaca nu este mulsă, înainte de fătare și de începerea următoarei lactații). Velactis este utilizat cu scopul de a:

- reduce scurgerile de lapte în perioada de repaus mamar (momentul în care vaca nu mai este mulsă);
- reduce riscul de infecții noi ale ugerului în perioada de repaus mamar;
- reduce disconfortul animalelor.

Conține substanța activă cabergolină. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum se utilizează Velactis?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă. Velactis se administrează intramuscular, într-o singură injecție, în termen de patru ore de la ultima alăptare din ziua înțărării. Velactis este disponibil ca soluție injectabilă, în flacoane multidoză de 5 ml, 25 ml sau 50 ml.



Cum acționează Velactis?

Producția de lapte este stimulată de un hormon, prolactina, eliberat de celule specializate aflate în glanda pituitară (o glandă mică atașată de creier). Cabergolina are o acțiune de lungă durată asupra receptorilor din aceste celule (numiți receptori D2), care blochează eliberarea hormonului. Astfel, prin blocarea eliberării de prolactină, se reduce producția de lapte.

Ce beneficii a prezentat Velactis pe parcursul studiilor?

Într-un prim studiu pe teren, desfășurat pe 917 vaci, Velactis a fost administrat la vaci care nu sufereau de mastită subclinică (inflamarea ugerului fără semne clinice vizibile) și, în absența tratamentului antimicrobian, s-a constatat o reducere cu 5,5 % a incidenței unor noi infecții ale ugerului în perioada de repaus mamar, comparativ cu vacile tratate cu placebo (preparat inactiv). Velactis a redus incidența scurgerilor de lapte la 2%, comparativ cu 10,7% la vacile tratate cu placebo.

Într-un al doilea studiu efectuat pe teren, care a cuprins 263 de vaci de lapte, procentul de vaci tratate cu Velactis la care s-au înregistrat scurgeri de lapte în timpul unei perioade de 14 zile după înțarcare a fost 3,9%, comparativ cu 17,6% în cazul vacilor tratate cu placebo.

Un al treilea studiu de teren a cuprins 228 de vaci de lapte. La vacile tratate cu Velactis s-a constatat reducerea disconfortului în prima zi de repaus mamar, demonstrată prin creșterea perioadei în care vacile au stat culcate în timpul zilei.

Care sunt riscurile asociate cu Velactis?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Velactis (care pot afecta cel mult 1 vacă din 10) sunt reacțiile ușoare la locul injectării (în principal umflături), care apar după injectarea produsului și pot persista timp de cel puțin 7 zile.

Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Velactis au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la cabergolină trebuie să evite contactul cu Velactis.

Mâinile trebuie spălate după manipularea medicamentului.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Femeile gravide și cele care încearcă să rămână gravide trebuie să evite contactul cu Velactis. Deoarece Velactis reduce producția de lapte, și femeile care alăptează trebuie să evite contactul cu produsul.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului, până când laptele poate fi utilizat pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne de la vaci de lapte tratate cu Velactis este de 23 de zile.

Perioada de așteptare pentru lapte de la vaci de lapte tratate cu Velactis este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie după fătare, dacă perioada de repaus mamar este de cel puțin 32 de zile. În cazul în care perioada de repaus mamar este mai mică de 32 de zile, perioada de așteptare după fătare este de 4 zile (8 mulsori).

De ce a fost aprobat Velactis?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Velactis sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre Velactis:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Velactis, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 decembrie 2015.

EPAR-ul complet pentru Velactis este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Velactis, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în octombrie 2015.