



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Velactis

kabergolin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Velactis. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Velactis ska användas.

För praktisk information om hur Velactis ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta sin veterinär eller apotekspersonal.

Vad är Velactis och vad används det för?

Velactis är ett läkemedel som används i skötselprogram för mjölkkobesättningar som ett hjälpmedel för att minska mjölkproduktionen hos mjölkkor i början av sinperioden (perioden när kon inte mjölkas före kalvningen och början av nästa laktation). Velactis används för att

- minska mjölkkläckage i samband med sinläggning (när kon inte längre mjölkas),
- minska risken för nya infektioner i juvret under sinperioden,
- minska obehag.

Det innehåller den aktiva substansen kabergolin. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur används Velactis?

Läkemedlet är receptbelagt. Velactis ges som engångsinjektion i muskeln inom fyra timmar efter sista mjölkningen på dagen för sinläggning. Velactis finns som injektionsvätska, lösning i flerdosflaskor på 5 ml, 25 ml eller 50 ml.



Hur verkar Velactis?

Mjolkproduktionen stimuleras av ett hormon, prolaktin, som frisätts från särskilda celler i hypofysen (en liten körtel som är förbunden med hjärnan). Kabergolin har en långvarig verkan på receptorer i dessa celler (s.k. D2-receptorer) som blockerar hormonets frisättning. Denna blockering av prolaktins frisättning gör att mjolkproduktionen minskar.

Vilken nytta med Velactis har visats i studierna?

I en första fältstudie med 917 kor där Velactis gavs till kor som var fria från subklinisk mastit (juverinflammation utan synliga kliniska tecken) och inte behandlades med antibiotika, sågs en minskning av nya juverinfektioner med 5,5 procent under sinperioden jämfört med kor som behandlades med placebo (overksam behandling). Velactis minskade incidensen av mjökläckage till 2 procent jämfört med 10,7 procent hos kor som behandlades med placebo.

Procentandelen Velactis-behandlade kor med mjökläckage under en 14-dagarsperiod efter sinläggning var i en andra fältstudie med 263 mjölkkor 3,9 procent, jämfört med 17,6 procent för kor som behandlades med placebo.

I en tredje fältstudie ingick 228 mjölkkor. Velactis-behandlade kor uppvisade ett minskat obehag under den första sinläggningsdagen genom ökad daglig liggtid.

Vilka är riskerna med Velactis?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Velactis (kan uppträda hos upp till 1 av 10 kor) är lindriga reaktioner på injektionsstället (huvudsakligen svullnader) som kan kvarstå i åtminstone 7 dagar.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Velactis. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Personer som är överkänsliga (allergiska) mot kabergolin ska undvika kontakt med Velactis.

Händerna ska tvättas efter hantering av produkten.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Gravida kvinnor och kvinnor som försöker bli gravida ska undvika kontakt med Velactis. Eftersom Velactis minskar mjolkproduktionen ska också ammande kvinnor undvika kontakt med produkten.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att mjölken kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från mjölkkor som behandlats med Velactis är 23 dagar.

Karenstiden för mjölk från mjölkkor som behandlats med Velactis är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid efter kalvning, om sinperiodens längd är minst 32 dagar. Den är 4 dagar (8 mjölkningar) efter kalvningen när sinperiodens längd underskrider 32 dagar.

Varför godkänns Velactis?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Velactis är större än riskerna och rekommenderade att Velactis skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Velactis

Den 9 december 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Velactis som gäller i hela EU.

EPAR för Velactis finns i sin helhet på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Velactis ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i oktober 2015.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning