



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Velactis cabergolina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Velactis. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Velactis.

Para más información sobre el tratamiento con Velactis, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Velactis y para qué se utiliza?

Velactis es un medicamento que se usa en un programa de manejo de rebaños de vacas lecheras, como ayuda para reducir la producción de leche en vacas lecheras al inicio del período seco (el período en el que las vacas no se ordeñan, antes de parir y del inicio de la siguiente lactancia). Velactis se usa para:

- reducir las fugas de leche en el secado (el momento en el que se deja de ordeñar a la vaca),
- reducir el riesgo de nuevas infecciones en la ubre durante el período seco,
- reducir el malestar.

Contiene el principio activo cabergolina. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo se usa Velactis?

El medicamento sólo podrá obtenerse con receta. Velactis se administra en una única inyección intramuscular, en las 4 horas posteriores al último ordeño el día del secado. Velactis está disponible en forma de solución inyectable en viales multidosis de 5 ml, 25 ml o 50 ml.



¿Cómo actúa Velactis?

La producción de leche se ve estimulada por una hormona, la prolactina, que es liberada por unas células especializadas de la glándula pituitaria (una glándula pequeña unida al cerebro). Cabergolina ejerce una acción de larga duración sobre los receptores de estas células (denominados receptores D2), que bloquea la liberación de la hormona. Al bloquear de esta forma la liberación de prolactina, se reduce la producción de leche.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Velactis en los estudios realizados?

En un estudio de campo inicial con 917 vacas, se administró Velactis a vacas sin mastitis subclínica (inflamación de la ubre sin signos clínicos visibles) y, en ausencia de tratamiento antimicrobiano, se consiguió una reducción del 5,5% en las infecciones nuevas de la ubre durante el período seco en comparación con las vacas tratadas con placebo (el tratamiento simulado). Velactis redujo la incidencia de fugas de leche al 2%, en comparación con un 10,7% en las vacas tratadas con placebo.

En un segundo estudio de campo en el que participaron 263 vacas lecheras, el porcentaje de vacas tratadas con Velactis con fugas de leche durante un período de 14 días después del secado fue del 3,9%, en comparación con el 17,6% de las vacas tratadas con placebo.

En un tercer estudio de campo participaron 228 vacas lecheras. Las vacas tratadas con Velactis mostraron menos malestar en el primer día de secado, según muestra un mayor tiempo de reposo diario.

¿Cuál es el riesgo asociado a Velactis?

Los efectos adversos más frecuentes con Velactis (que pueden afectar a hasta 1 de cada 10 vacas) son ligeras reacciones en el lugar de la inyección (principalmente hinchazón) después de la inyección del producto. Estas reacciones pueden continuar durante al menos 7 días.

Para consultar la lista completa de restricciones, vea el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Velactis, la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones específicas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales.

Las personas hipersensibles (alérgicas) a cabergolina deben evitar el contacto con Velactis.

Después de administrar el producto, es necesario lavarse las manos.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta del producto.

Las mujeres embarazadas y las mujeres que deseen quedarse embarazadas deben evitar el contacto con Velactis. Puesto que Velactis reduce la producción de leche, las mujeres lactantes también deberán evitar el contacto con el producto.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede usar la leche para consumo humano.

El tiempo de espera para la carne de vacas lecheras tratadas con Velactis es de 23 días.

El tiempo de espera para la leche de las vacas lecheras tratadas con Velactis es de «cero» días, lo que significa que no existe tiempo de espera obligatorio después del parto si la duración del período seco es de 32 días o más. Este tiempo es de 4 días (8 ordeños) después del parto si la duración del período seco es inferior a 32 días.

¿Por qué se ha aprobado Velactis?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Velactis son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Velactis

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Velactis el 9 de diciembre de 2015.

El EPAR completo de Velactis puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Velactis, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: octubre de 2015.