



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Velactis kabergoliin

See on ravimi Velactis Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Velactise kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Velactise kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Velactis ja milleks seda kasutatakse?

Velactis on ravim, mida kasutatakse piimalehmade karjamajandamisprogrammis piimalehmade piimatoodangu vähendamisevahendina kinnisperioodi alguses (periood, mil lehma ei lüpsa enne poegimist ja järgmist laktatsiooni). Velactist kasutatakse:

- piima eritumise vähendamiseks kinnijäämisel (kui lehma enam ei lüpsa),
- uute udarainfektsioonide riski vähendamiseks kinnisperioodil,
- ebamugavuse vähendamiseks.

Ravim sisaldab toimeainena kabergoliini. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Velactist kasutatakse?

Velactis on retseptiravim. Velactist manustatakse ühe süstina lihasesse nelja tunni jooksul pärast viimast lüpsi kinnijäämise päeval. Velactist turustatakse süstelahusena mitmeannuselistes viaalides (5 ml, 25 ml või 50 ml).

Kuidas Velactis toimib?

Piima tekkimist stimuleerib hormoon prolaktiin, mis eritub hüpofüüsi (ajus paiknev väike nääre) erirakkude toimet. Kabergoliinil on pikaajaline toime nendes rakkudes paiknevatele retseptoritele (D2



retseptoritele), mis blokeerivad hormooni eritumist. Prolaktiini eritumise blokeerimine vähendab piima tekkimist.

Milles seisneb uuringute põhjal Velactise kasulikkus?

Algses väliuuringus 917 lehmale manustati Velactist lehmadele, kellel ei esinenud subkliinilist mastiiti (udarapõletik ilma nähtavate kliiniliste nähtudeta) ja kes ei saanud antimikroobset ravi. Võrreldes platseebot (näiv ravim) saanud lehmadega vähenesid Velactisega ravitud lehmadel kinnisperioodil uued udarainfektsioonid 5,5%. Velactis vähendas piima eritumise esinemist 2%-ni, platseebot saanud lehmadel oli sama näitaja 10,7%.

Teises väliuuringus 263 piimalehmale esines Velactisega ravitud lehmadel 14 päeva jooksul pärast kinnijäämist piima eritumist 3,9%-l, platseebot saanud lehmadel aga 17,6%-l.

Kolmas väliuuring toimus 228 piimalehmale. Velactisega ravitud lehmadel esines esimesel kinnijäämise päeval vähem ebamugavust, millele viitas pikenenud lamamisaeg.

Mis riskid Velactisega kaasnevad?

Velactise kõige sagedamad kõrvaltoimed (võivad esineda enam kui 1 loomal 10-st) on kerged süstekoha reaktsioonid (peamiselt tursed) pärast ravimi süstimist, mis võivad püsida vähemalt 7 päeva.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Milliseid ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Velactise ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Kokkupuudet Velactisega peavad vältima isikud, kes on kabergoliini suhtes ülitundlikud (allergilised).

Pärast ravimi käsitlemist tuleb pesta käsi.

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Rasedad ja rasestuda soovivad naised peavad vältima kokkupuudet Velactisega. Et Velactis vähendab piima eritumist, peavad imetavad naised samuti vältima kokkupuudet ravimiga.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui piima tohib inimtoiduks tarvitada.

Velactisega ravitud piimalehmade liha keeluaeg on 23 päeva.

Velactisega ravitud piimalehmade piima keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et pärast poegimist puudub kohustuslik ooteaeg, kui kinnisperioodi pikkus on 32 päeva või rohkem. Kui kinnisperiood on lühem kui 32 päeva, on keeluaeg 4 päeva (8 lüpsi) pärast poegimist.

Miks Velactis heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Velactise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Velactise kohta

Euroopa Komisjon andis Velactise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 9. detsembril 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Velactise kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Velactise kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2015.

Ravimil on müügiluba lõppenud