



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Velactis

kabergoliini

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Velactis-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkevalmistetta ja päättänyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä Euroopan unionissa sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Velactis-valmisteen käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Velactis-valmisteen käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Velactis on ja mihin sitä käytetään?

Velactis on lääke, jota käytetään lypsykarjan hoidossa vähentämään lypsylehmien maidoneritystä ummessaoloajan (kausi, jolloin lehmää ei lypsetä ennen poikimista ja joka päättyy maidontuotannon käynnistymiseen) alussa. Velactis-valmistetta käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

- vähentämään maitovuotoa umpeenpanossa (ajankohta, jolloin lehmää lakataan lypsämästä)
- pienentämään uusien utaretulehdusten riskiä ummessaoloaikana
- vähentämään epämukavuutta.

Sen vaikuttava aine on kabergoliini. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Velactis-valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saa vain eläinlääkärin määräyksestä. Velactis annetaan kertainjektiona lihakseen umpeenpanopäivänä neljän tunnin kuluessa viimeisestä lypsystä. Velactis-valmistetta on saatavana injektioliuoksena moniannosinjektiopulloissa, joiden tilavuus on 5 ml, 25 ml tai 50 ml.



Miten Velactis vaikuttaa?

Maidoneritystä stimuloi hormoni nimeltä prolaktiini. Sitä erittävät aivolisäkkeen (aivoihin liittyvän pienen umpirauhasen) erikoistuneet solut. Kabergoliinilla on näihin soluihin (D2-reseptoreihin) pitkäkestoinen vaikutus, joka estää hormonin vapautumisen. Kun prolaktiinin vapautuminen estetään, maidontuotanto vähenee.

Mitä hyötyä Velactis-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Alkuperäisessä kenttätutkimuksessa, johon osallistui 917 lehmää, Velactis-valmistetta annettiin lehmille, joilla ei ollut subkliinistä (piileväoireista) utaretulehdusta. Ilman mikrobilääkehoitoa Velactis vähensi uusia utaretulehduksia ummessaoloaikana 5,5 prosenttia verrattuna lumelääkettä saaneisiin lemmiin. Velactis vähensi maitovuodon esiintymisen kahteen prosenttiin, kun vastaava luku lumelääkettä saaneilla lehmillä oli 10,7 prosenttia.

Toisessa kenttätutkimuksessa, jossa oli mukana 263 lypsylehmää, maitovuotoa esiintyi 14 päivänä umpeenpanon jälkeen 3,9 prosentilla Velactis-hoitoa saaneista lehmistä ja 17,6 prosentilla lumehoitoa saaneista lehmistä.

Kolmanteen kenttätutkimukseen osallistui 228 lypsylehmää. Velactis-hoitoa saaneilla lehmillä esiintyi vähemmän epämukavuutta ensimmäisenä päivänä umpeenpanon jälkeen, sillä niiden makuaika vuorokaudessa piteni.

Mitä riskejä Velactis-valmisteseen liittyy?

Velactis-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä eläimestä) ovat lievät injeksiokohdan reaktiot (lähinnä turvotus), jotka saattavat kestää vähintään seitsemän päivää.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Velactis-valmistetta koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai pitäjien noudatettaviksi tarkoitettut asianmukaiset varotoimet.

Ihmisten, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) kabergoliinille, olisi vältettävä kosketusta Velactis-valmisteen kanssa.

Kädet on pestävä valmisteen käsittelemisen jälkeen.

Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Raskaana olevien ja raskautta yrittävien naisten on vältettävä kosketusta Velactis-valmisteen kanssa. Koska Velactis vähentää maidoneritystä, myös imettävien naisten on vältettävä kosketusta valmisteen kanssa.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi. Se on myös aika, jonka täytyy kulua lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin maitoa voidaan käyttää elintarvikkeeksi.

Velactis-valmisteella hoidettujen lypsylehmien varoaika on lihan osalta 23 vuorokautta.

Velactis-valmisteella hoidettujen lypsylehmien varoaika on maidon osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole poikimisen jälkeen, jos ummessaoloaika on vähintään 32 vuorokautta. Varoaika on neljä vuorokautta (8 lypsyä) poikimisen jälkeen, kun ummessaoloajan pituus on alle 32 vuorokautta.

Miksi Velactis on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Velactis-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Velactis-valmisteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Velactis-valmisteelle 9. joulukuuta 2015.

Velactis-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Lisätietoja Velactis-valmisteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi lokakuussa 2015.