



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Velactis

cabergoline

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Velactis. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Velactis.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Velactis, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Velactis et dans quel cas est-il utilisé?

Velactis est un médicament utilisé dans le cadre du programme de gestion de troupeau de vaches laitières, comme aide à la réduction de la production de lait des vaches laitières au début de la période sèche (la période pendant laquelle on ne traite pas la vache avant le vêlage et au début de la prochaine lactation). Velactis est utilisé:

- dans la réduction des pertes de lait au moment du tarissement (le moment auquel on cesse de traire la vache),
- dans la réduction des risques de nouvelles infections des pis pendant la période sèche,
- dans la réduction de l'inconfort.

Il contient le principe actif cabergoline. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Velactis est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Velactis est administré en une seule injection intramusculaire dans les quatre heures suivant la dernière traite du jour de tarissement. Velactis est disponible sous forme de suspension injectable en flacons multi-doses de 5 ml, 25 ml ou 50 ml.



Comment Velactis agit-il?

La production laitière est stimulée par une hormone, la prolactine, qui est libérée par des cellules spécialisées de l'hypophyse (une glande de petite taille attachée au cerveau). La cabergoline a une action de longue durée sur les récepteurs de ces cellules (appelées les récepteurs D2) qui bloquent la libération de cette hormone. Ce blocage de la libération de la prolactine réduit la production laitière.

Quels sont les bénéfices de Velactis démontrés au cours des études?

Dans le cadre d'une étude de terrain initiale portant sur 917 vaches, Velactis a été administré à des vaches ne souffrant pas de mammite subclinique (inflammation du pis en l'absence de signes cliniques visibles) et, en l'absence de traitement antimicrobien, on obtient une diminution de 5,5 % des nouvelles infections des pis pendant la période sèche par rapport aux vaches ayant reçu un placebo. Velactis a réduit l'incidence des pertes de lait à 2 % par rapport à 10,7 % chez les vaches sous placebo.

Dans une deuxième étude de terrain portant sur 263 vaches laitières, 3,9 % des vaches sous Velactis avaient des pertes de lait pendant les 14 jours suivant le tarissement, contre 17,6 % des vaches sous placebo.

Une troisième étude de terrain portait sur 228 vaches laitières. Les vaches sous Velactis présentaient une réduction de l'inconfort au premier jour du tarissement, confirmée par l'augmentation du temps de repos quotidien.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Velactis?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Velactis (qui peuvent toucher jusqu'à une vache sur 10) sont les suivants: réactions légères au site d'injection (principalement des gonflements) après injection du produit, pouvant persister pendant au moins 7 jours.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Velactis, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la cabergoline doivent éviter tout contact avec Velactis.

Il convient de se laver les mains après avoir manipulé le médicament.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

Les femmes enceintes et les femmes essayant de concevoir doivent éviter d'entrer en contact avec Velactis. Velactis diminuant la production de lait, les femmes qui allaitent doivent aussi éviter d'entrer en contact avec le médicament.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que le lait ne puisse être utilisé pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue des vaches laitières traitées par Velactis est de 23 jours.

Le temps d'attente pour le lait issu des vaches laitières traitées par Velactis est de «zéro» jours, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire après le vêlage si la période sèche est d'une durée supérieure ou égale à 32 jours. Il est de 4 jours (soit 8 traites) après le vêlage si la période sèche dure moins de 32 jours.

Pourquoi Velactis est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Velactis sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Velactis:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Velactis, le 9 décembre 2015.

L'EPAR complet relatif à Velactis est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Velactis, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: octobre 2015.