



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Velactis

kabergolin

Ez a dokumentum a Velactis-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Velactis alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Velactis alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Velactis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Velactis egy olyan gyógyszer, amelyet a tejelő tehenek állománykezelő programjában alkalmaznak, hogy elősegítsék a tejelő teheneknél a tejtermelés csökkenését a szárazon állási időszak kezdetén (ez az az időszak, amikor a tehenet nem fejik meg az ellés és a következő tejtermelési szakasz előtt). A Velactis-t az alábbi célokra alkalmazzák:

- a tejszivárgás csökkentésére a szárazra állításnál (amikor a tehenet már nem fejik),
- az új tőgyfertőzések kockázatának csökkentésére a szárazon állás ideje alatt,
- a rossz közérzet mérséklésére.

A készítmény hatóanyaga a kabergolin. További információ a használati utasításban található.

Hogyan kell alkalmazni a Velactis-t?

A gyógyszer csak receptre kapható. A Velactis-t egyszeri injekcióban az izomba adják be a szárazra állítás napján az utolsó fejest követő négy órán belül. A Velactis oldatos injekció formájában, 5 ml-es, 25 ml-es és 50 ml-es, több adagos injekciós üvegekben kapható.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hogyan fejt ki hatását a Velactis?

A tejtermelést egy hormon, a prolaktin serkenti, amely az agyalapi mirigy (az agyhoz kapcsolódó, kisméretű mirigy) specializálódott sejtjeiből szabadul fel. A kabergolin hosszan tartó hatást fejt ki ezen sejtek receptoraira (az úgynevezett D2 receptorokra), ami gátolja a hormon felszabadulását. A prolaktin felszabadulás ilyen módon való gátlása révén csökken a tejtermelés.

Milyen előnyei voltak a Velactis alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 917 tehénnel végzett, kezdeti terepvizsgálatban a Velactis-t szubklinikai mastitisztól (a tőgy gyulladására látható klinikai jelek nélkül) mentes teheneknek adták be antimikrobiális kezelés nélkül, és a szárazon állási időszak alatt az új tőgyfertőzések 5,5%-kal csökkentek a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt tehenekhez képest. A Velactis 2%-ra csökkentette a tejszivárgás gyakoriságát, míg a placebóval kezelt teheneknél ez 10,7%-ban fordult elő.

Egy második, 263 tejelő tehénrel végzett terepvizsgálatban a Velactis-szel kezelt tehenek között a tejszivárgás előfordulása a 14 napos szárazra állítási időszak után 3,9%, a placebóval kezelt teheneknél pedig 17,6% volt.

Egy harmadik terepvizsgálatban 228 tejelő tehenet vizsgáltak. A Velactis-szel kezelt teheneknél a szárazra állítási időszak első napján csökkent a rossz közérzet, amit a napi fekvési idő növekedése jelzett.

Milyen kockázatokkal jár a Velactis alkalmazása?

A Velactis leggyakoribb mellékhatásai (10 tehenből legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az injekció beadási helyén jelentkező, enyhe reakciók (főként duzzanatok) a készítmény beadását követően, amelyek legalább 7 napig fennállhatnak.

A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Velactis-re vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A kabergolinra túlérzékeny (allergiás) személyeknek kerülniük kell a Velactis-szel való érintkezést.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Várandós nőknek és terhességet tervező nőknek kerülniük kell a Velactis-szel való érintkezést. Mivel a Velactis csökkenti a tejtermelést, a szoptató nőknek szintén kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Milyen hosszú az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az ételmezéstermelő állatoknál?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tej ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő Velactis-szel kezelt tejelő tehenek által termelt hús esetén 23 nap.

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő Velactis-szel kezelt tejelő tehenek által termelt tej esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő az ellés után, ha a szárazon állási időszak 32 nap vagy annál hosszabb. Négy nap (8 fejés) a várakozási idő az ellés után, ha a szárazon állási időszak 32 napnál rövidebb.

Miért engedélyezték a Velactis forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Velactis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Velactis-szel kapcsolatos egyéb információ

2015. december 9-én az Európai Bizottság a Velactis-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Velactis-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Velactis-szel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2015.