



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Velactis

cabergolina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Velactis. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di Velactis.

Per informazioni pratiche sull'uso di Velactis, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Velactis?

Velactis è un medicinale usato nei programmi di gestione della mandria come ausilio per ridurre la produzione di latte nelle bovine da latte all'inizio del periodo di asciutta (il periodo in cui la bovina non viene munta, da prima del parto all'inizio della lattazione successiva). Velactis è usato per:

- ridurre la perdita di latte alla messa in asciutta (quando la bovina non viene più munta),
- ridurre il rischio di nuove infezioni mammarie durante il periodo di asciutta,
- ridurre lo stato di disagio.

Contiene il principio attivo cabergolina. Per ulteriori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

Come si usa Velactis?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Velactis è somministrato in una singola iniezione intramuscolare il giorno della messa in asciutta entro quattro ore dopo l'ultima mungitura. Velactis è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in flaconi multidose da 5 ml, 25 ml o 50 ml.



Come agisce Velactis?

La produzione di latte è stimolata da un ormone, la prolattina, prodotto da cellule specializzate nella ghiandola pituitaria (una piccola ghiandola attaccata al cervello). La cabergolina ha un'azione prolungata sui recettori di queste cellule (chiamati recettori D2) che blocca la secrezione dell'ormone. Inibendo la secrezione di prolattina, di conseguenza, la produzione di latte diminuisce.

Quali benefici di Velactis sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio clinico iniziale con 917 bovine non affette da mastite subclinica (infiammazione della mammella senza segni clinici visibili) e non sottoposte a trattamento antimicrobico, la somministrazione di Velactis ha prodotto una riduzione di nuove infezioni mammarie del 5,5% durante il periodo dell'asciutta rispetto alle bovine trattate con placebo (trattamento fittizio). Velactis ha ridotto l'incidenza della perdita di latte al 2% in confronto al 10,7% delle bovine trattate con placebo.

In un secondo studio clinico su 263 bovine da latte, la percentuale di bovine trattate con Velactis con perdita di latte nei 14 giorni successivi alla messa in asciutta era del 3,9% rispetto al 17,6% degli animali trattati con placebo.

È stato condotto un terzo studio clinico su 228 bovine da latte. Le bovine trattate con Velactis hanno mostrato un disagio ridotto il primo giorno della messa in asciutta, attestato da un aumento del tempo di decubito giornaliero.

Quali sono i rischi associati a Velactis?

Gli effetti indesiderati più comuni di Velactis (che possono interessare fino a 1 animale su 10) sono lievi reazioni al sito d'iniezione (principalmente gonfiore) dopo l'iniezione del prodotto, che possono persistere per almeno 7 giorni.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o che entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Velactis sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono prendere.

Le persone ipersensibili (allergiche) alla cabergolina devono evitare il contatto con Velactis.

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza e quelle che stanno cercando di concepire dovrebbero evitare il contatto con Velactis. A causa dell'effetto inibitorio della lattazione di Velactis, le donne che allattano devono evitare il contatto con il prodotto.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che il latte dell'animale possa essere usato per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne delle bovine da latte trattate con Velactis è pari a 23 giorni.

Il tempo di attesa per il latte delle bovine da latte trattate con Velactis è zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio dopo il parto quando il periodo di asciutta ha una durata uguale o superiore a 32 giorni. È pari a 4 giorni (8 mungiture) dopo il parto quando il periodo di asciutta è inferiore a 32 giorni.

Perché Velactis è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Velactis sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Velactis

Il 9 dicembre 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Velactis, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Velactis, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Velactis, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: ottobre 2015.