



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Velactis

kabergolīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Velactis*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *Velactis* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Velactis* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Velactis* un kāpēc tās lieto?

Velactis ir zāles, ko lieto kā palīg līdzekli laktējošu govju ganāmpulka pārvaldības programmā piena sekrēcijas mazināšanai laktējošām govīm cietstāves perioda sākumā (periods, kura laikā govs netiek slaukta pirms atnešanās un nākošā laktācijas perioda sākuma). *Velactis* lieto, lai:

- samazinātu piena izdalīšanos cietstāves periodā (brīdis, ar kuru govs vairs netiek slaukta);
- samazinātu jaunu tesmeņa infekciju iespējamību cietstāves periodā;
- samazinātu diskomfortu.

Tās satur aktīvo vielu kabergolīnu. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā lieto *Velactis*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. *Velactis* ievada vienā injekcijas reizē muskulī cietlaišanas dienā, četrus stundus laikā pēc pēdējās slaukšanas reizes. *Velactis* ir pieejams kā šķīdums injekcijām vairākdevu flakonos pa 5 ml, 25 ml vai 50 ml.

Kā *Velactis* darbojas?

Piena sekrēciju aktivitāti stimulē hormons prolaktīns, kas izdalās no specializētām hipofīzes (mazais galvas smadzeņu piedēklis) šūnām. Kabergolīns šajās šūnās ilgstoši iedarbojas uz receptoriem



(dēvētiem par D2 receptoriem), kas bloķē hormona izdalīšanos. Bloķējot prolaktīna izdalīšanos, tiek samazināta piena sekrēcija.

Kādi *Velactis* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Sākotnējā lauka pētījumā, iesaistot 917 govīs, *Velactis* ievadīja govīm, kuras ir brīvas no subklīniskā mastīta (tesmeņa iekaisuma bez redzamām klīniskām pazīmēm), un kurām nebija veikta antibiotiku terapija, rezultāti uzrādīja jaunu tesmeņa infekciju samazinājumu par 5,5% cietstāves periodā salīdzinājumā ar placebo (fiktīva ārstēšana) ārstētām govīm. *Velactis* samazināja piena izdalīšanās iespējamību līdz 2% salīdzinājumā ar placebo ārstētām govīm, kurām tā bija 10,7%.

Otrajā lauka pētījumā, kurā iesaistīja 263 laktējošas govīs, piena izdalīšanās iespējamība ar *Velactis* ārstētām govīm 14 dienu periodā bija 3,9% salīdzinājumā ar placebo ārstētām govīm, kurām tā bija 17,6%.

Trešajā lauka pētījumā iesaistīja 228 laktējošas govīs. Pētījuma rezultāti ar *Velactis* ārstētām govīm uzrādīja samazinātu diskomfortu pirmajā dienā cietstāves periodā, par ko liecināja palielināts gulēšanas laiks.

Kāds risks pastāv, lietojot *Velactis*?

Visbiežāk novērotās *Velactis* blakusparādības (kas var ietekmēt vairāk nekā 1 govi no 10) ir nelielas audu reakcijas injekcijas vietā (galvenokārt pietūkums), kas var ilgt līdz 7 dienām.

Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Drošuma informācija ir ietverta *Velactis* zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kabergolīnu ir jāizvairās no saskares ar *Velactis*.

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Grūtniecēm un sievietēm, kuras plāno grūtniecību vajadzētu izvairīties no saskares ar *Velactis*. Tā kā *Velactis* samazina piena sekrēciju, arī ar krūti barojošām sievietēm vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojams piens.

Ierobežojumu periods gaļai no laktējošām govīm, kas ārstētas ar *Velactis*, ir 23 dienas.

Ierobežojumu periods pienam no laktējošām govīm, kas ārstētas ar *Velactis*, ir „nulle” dienas, kas nozīmē, ka obligātais nogaidīšanas laiks pēc atnešanās netiek piemērots, ja cietstāves periods ir 32 dienas vai garāks. Ja cietstāves periods ir mazāks par 32 dienām, šis periods ir 4 dienas (8 slaukšanas reizes) pēc atnešanās.

Kāpēc *Velactis* tika apstiprinātas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Velactis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par *Velactis*

Eiropas Komisija trešdiena, 2015. gada 9. decembrī apstiprināja *Velactis* reģistrāciju, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Velactis* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Velactis* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2015. gada oktobrī.