



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Velactis cabergoline

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Velactis. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat din il-medicina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Velactis.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Velactis, is-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispjazzar tagħhom.

X'inhu Velactis u għal xiex jintuża?

Velactis huwa medicina użata fil-programm tal-ġestjoni tal-merħla ta' baqar tal-ħalib bħala għajnuna biex titnaqqas il-produzzjoni tal-ħalib mill-baqar tal-ħalib fil-bidu tal-perjodu xott (il-perjodu meta l-baqra mhijiex maħluba qabel twelled u l-bidu tat-treddigh li jmiss). Velactis jintuża għal:

- tnaqqis tat-tnixxija tal-ħalib fl-ixxuttar (il-punt meta l-baqra ma tibqax tinħaleb),
- tnaqqis ta' riskju ta' infezzjonijiet godda tal-beżżula waqt il-perjodu xott,
- tnaqqis ta' skumdità.

Fih is-sustanza attiva cabergoline. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jintuża Velactis?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Velactis jingħata bħala injezzjoni waħda ġol-muskolu fi żmien erba' sigħat tal-aħħar taħlib fil-jum tal-ixxuttar. Velactis huma disponibbli bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjetti b'ħafna dożi ta' 5 ml, 25 ml jew 50 ml.



Kif jaħdem Velactis?

Il-produzzjoni tal-ħalib hija stimulata b'ormon, prolactin, li jiġi rilaxxat minn ċelloli speċjalizzati fil-glandola pitwitarja (glandola żgħira mwahħla mal-moħħ). Cabergoline għandu azzjoni fit-tul fuq ir-riċetturi f'dawn iċ-ċelloli (li jissejġu riċetturi D2) li jimblokkaw ir-rilaxx tal-ormon. Permezz tal-imblokkar b'dan il-mod ta' prolactin, il-produzzjoni tal-ħalib titnaqqas.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Velactis li ħarġu mill-istudji?

Fl-istudju inizjali fuq il-post b'917-il baqra, Velactis ingħata lil baqar li ma kellhomx mastite subklinika (infjammazzjoni tal-beżżula mingħajr sinjali kliniċi viżibbli) u fin-nuqqas ta' kura antimikrobika, wera tnaqqis ta' 5.5% ta' infezzjonijiet ġodda tal-beżżula waqt il-perjodu xott meta mqabbel ma' baqar ikkurati bi placebo (il-kura finta). Velactis naqqas l-inċidenza ta' tnixxija tal-ħalib għal 2% meta mqabbel ma' 10.7% fil-baqar ikkurati bi placebo.

Fit-tieni studju fuq il-post li jinvolvi 263 baqra tal-ħalib, il-perċentwal ta' baqar ikkurati b'Velactis bi tnixxijiet tal-ħalib matul il-perjodu ta' 14-il jum wara l-ixxuttar kien ta' 3.9% meta mqabbel ma' 17.6% għall-baqar ikkurati bi placebo.

It-tielet studju fuq il-post involva 228 baqra tal-ħalib. Il-baqar ikkurati b'Velactis urew tnaqqis fl-iskumdità fl-ewwel jum tal-ixxuttar kif indikat mill-ħin miżjud ta' kemm joqogħdu mimdudin kuljum.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Velactis?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Velactis (li jistgħu jaffettwaw aktar 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet ħfief fis-sit fejn issir l-injezzjoni (il-biċċa l-kbira nefhiet) wara l-injezzjoni tal-prodott li jistgħu jippersistu għal tal-inqas 7 ijiem.

Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Liema prekawzzjonijiet irid jiehu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-animall?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Velactis, inkluż il-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

Persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal cabergoline għandhom jevitaw il-kuntatt ma' Velactis.

Wieħed għandu jaħsel idejha wara li juża l-prodott.

F'każ ta' awtoinjezzjoni, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Nisa tqal u nisa li qegħdin jippruvaw ikollhom it-tfal għandhom jevitaw il-kuntatt ma' Velactis. Peress li Velactis inaqqas il-produzzjoni tal-ħalib, nisa li qed iredgħu għandhom jevitaw il-kuntatt mal-prodott.

X'inhum il-perjodu ta' tiżmim f'animalli li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-ġhoti tal-mediċina qabel l-animall ikun jista' jinqat u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-ġhoti tal-mediċina qabel il-ħalib ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn baqar tal-ħalib ikkurati b'Velactis huwa ta' 23 jum.

Il-perjodu ta' tiżmim għal ħalib minn baqar tal-ħalib ikkurati b'Velactis huwa ta' 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija wara t-twellid, jekk it-tul tal-perjodu xott huwa ta' 32 jum jew aktar. Huwa ta' 4 ijiem (8 taħlibiet) wara t-twellid meta t-tul tal-perjodu xott huwa anqas minn 32 jum.

Għaliex għie approvat Velactis?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Velactis huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Velactis

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha għal Velactis fid-9 ta' Diċembru 2015.

L-EPAR sħiħ għal Velactis jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Velactis, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispjżar tagħhom.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'Ottubru 2015.