



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Velactis cabergoline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Velactis. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Velactis.

Voor praktische informatie over het gebruik van Velactis dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Velactis en wanneer wordt het voorgeschreven?

Velactis is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij het kuddebehandelprotocol van melkkoeien om de melkproductie van melkkoeien aan het begin van de droogstand (de periode waarin de koe niet gemolken wordt voor het kalven en het begin van de volgende lactatie) te helpen verminderen. Velactis wordt gebruikt ter:

- vermindering van melklekkage bij het droogzetten (het moment waarop wordt gestopt met melken),
- vermindering van het risico op nieuwe uierinfecties tijdens de droogstand,
- vermindering van ongemak.

Het bevat de werkzame stof cabergoline. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe wordt Velactis gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Velactis wordt toegediend als één enkele injectie in een spier binnen vier uur na de laatste melkbeurt op de dag van het droogzetten. Velactis is verkrijgbaar als oplossing voor injectie in flacons met meerdere doses, met een inhoud van 5 ml, 25 ml of 50 ml.



Hoe werkt Velactis?

De melkproductie wordt gestimuleerd door het hormoon prolactine, dat vrijkomt uit gespecialiseerde cellen in de hypofyse (een kleine klier onder aan de hersenen). Cabergoline heeft een langdurige werking op de D2-receptoren in deze cellen, die de afgifte van dit hormoon blokkeren. Doordat op deze manier het vrijkomen van prolactine wordt geblokkeerd, neemt de melkproductie af.

Welke voordelen bleek Velactis tijdens de studies te hebben?

In een eerste veldonderzoek onder 917 koeien werd Velactis toegediend aan koeien zonder subklinische mastitis (ontsteking van de uier zonder zichtbare klinische verschijnselen) en zonder antimicrobiële behandeling, waarbij 5,5% minder nieuwe uierinfecties tijdens de droogstand werden gezien in vergelijking met koeien die behandeld waren met een placebo (schijnbehandeling). Met Velactis was de incidentie van melklekkage 2%, in vergelijking met 10,7% bij koeien die een placebo hadden gekregen.

In een tweede veldonderzoek onder 263 melkkoeien was het percentage koeien met melklekkages gedurende een periode van 14 dagen na droogzetten na behandeling met Velactis 3,9%, in vergelijking met 17,6% bij koeien die een placebo hadden gekregen.

Een derde veldonderzoek werd uitgevoerd onder 228 melkkoeien. Koeien die met Velactis waren behandeld, vertoonden minder tekenen van ongemak op de eerste dag na droogzetten, zoals aangetoond door de dagelijkse toename aan ligtijd.

Welke risico's houdt het gebruik van Velactis in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Velactis (die bij maximaal 1 op de 10 koeien kunnen optreden) zijn lichte reacties op de injectieplaats (meestal zwellingen) na injectie van het middel, die minstens 7 dagen aan kunnen houden.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Velactis is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor cabergoline dienen contact met Velactis te vermijden.

De handen moeten na het hanteren van het middel worden gewassen.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwangere vrouwen en vrouwen die proberen zwanger te worden, moeten contact met Velactis vermijden. Aangezien Velactis de melkproductie verlaagt, moeten ook vrouwen die borstvoeding geven contact met het product vermijden.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de melk voor menselijke consumptie kan worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees van met Velactis behandelde koeien bedraagt 23 dagen.

De wachttijd voor melk van met Velactis behandelde melkkoeien bedraagt 'nul' dagen, wat betekent dat er na het kalven geen verplichte wachttijd is, als de droogstand 32 dagen of langer bedraagt. Als de droogstand korter duurt dan 32 dagen, bedraagt de wachttijd na het kalven vier dagen (acht melkbeurten).

Waarom is Velactis goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Velactis groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Velactis

De Europese Commissie heeft op 9 december 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Velactis verleend.

Het volledige EPAR voor Velactis is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Voor meer informatie over de behandeling met Velactis dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in oktober 2015.