



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Velactis

kabergolín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Velactis. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Velactis.

Praktické informácie o používaní lieku Velactis majiteľia alebo chovateľa zvierat nájdú v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Velactis a na čo sa používa?

Liek Velactis sa používa v rámci programu riadenia stád dojníc na pomoc pri znížení produkcie mlieka u dojníc na začiatku obdobia státia na sucho (obdobie, keď krava nie je dojená pred otelením a na začiatku ďalšej laktácie). Liek Velactis sa používa na:

- zníženie úniku mlieka pri zasúšení (moment, od ktorého krava už nie je dojená),
- zníženie rizika nových infekcií vemena počas obdobia státia na sucho,
- zníženie diskomfortu.

Obsahuje účinnú látku kabergolín. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Ako sa liek Velactis používa?

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis. Liek Velactis sa podáva formou jednej injekcie do svalu do štyroch hodín po poslednom dojení v deň zasúšenia. Liek Velactis je k dispozícii vo forme injekčného roztoku vo viacdávkových injekčných liekovkách obsahujúcich 5 ml, 25 ml alebo 50 ml.



Akým spôsobom liek Velactis účinkuje?

Produkcia mlieka je stimulovaná hormónom prolaktínom, ktorý sa uvoľňuje zo špecializovaných buniek v hypofýze (malej žľaze pripojenej k mozgu). Kabergolín má dlhodobý účinok na receptory v týchto bunkách (nazývajú sa D2 receptory), ktoré blokujú uvoľňovanie tohto hormónu. Zablokovaním uvoľňovania prolaktínu sa zníži produkcia mlieka.

Aké prínosy lieku Velactis boli preukázané v štúdiách?

V prvej terénnej štúdii zahŕňajúcej 917 kráv bol liek Velactis podávaný krávam bez subklinickej mastitídy (zápalu vemena bez zjavných klinických príznakov) a bez antimikrobiálnej liečby, pričom sa preukázalo 5,5 % zníženie nových infekcií vemena počas obdobia státia na sucho v porovnaní s krávami liečenými placebom (zdanlivým liekom). Liek Velactis znížil výskyt úniku mlieka na 2 % v porovnaní s 10,7 % v prípade kráv liečených placebom.

V druhej terénnej štúdii zahŕňajúcej 263 dojníc bolo percento kráv liečených liekom Velactis s únikom mlieka počas obdobia 14 dní po zasušení 3,9 % v porovnaní so 17,6 % v prípade kráv liečených placebom.

Tretia terénna štúdia zahŕňala 228 dojníc. U kráv liečených liekom Velactis sa preukázalo zníženie diskomfortu v prvý deň zasušenia na základe predĺženia času poľhovania počas dňa.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Velactis?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Velactis (ktoré môžu postihnúť až 1 kravu z 10) sú mierne reakcie na mieste vpichu (väčšinou opuch) po podaní injekcie lieku, ktoré môžu pretrvávať najmenej 7 dní.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Velactis vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na kabergolín, sa majú vyhýbať kontaktu s liekom Velactis.

Po manipulácii s liekom si treba umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Tehotné ženy a ženy, ktoré sa pokúšajú otehotnieť, sa majú vyhýbať kontaktu s liekom Velactis. Keďže liek Velactis znižuje produkciu mlieka, aj dojčiace ženy by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabitá a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide tiež o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso dojníc, ktoré boli liečené liekom Velactis, je 23 dní.

Ochranná lehota pre mlieko dojníc, ktoré boli liečené liekom Velactis, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota po otelení, ak je obdobie státia na sucho minimálne 32 dní. Po otelení sú to štyri dni (osem dojení), keď je obdobie státia na sucho menej ako 32 dní.

Prečo bol liek Velactis schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Velactis sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil jeho registráciu v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Velactis

Dňa 9. decembra 2015 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii lieku Velactis platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Velactis sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom Velactis, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: október 2015