



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Velactis

kabergolin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Velactis. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Velactis naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Velactis in za kaj se uporablja?

Velactis je zdravilo, ki se uporablja v programu upravljanja čred krav molznic kot pomoč pri zmanjševanju proizvodnje mleka pri kravah molznicah na začetku obdobja presušitve (obdobja, ko krave pred telitvijo in začetkom naslednje laktacije ne molzemo). Zdravilo Velactis se uporablja za:

- zmanjšanje uhajanja mleka ob presuševanju (čas, ko krave ne molzemo več),
- zmanjšanje tveganja novih okužb vimen med obdobjem presušitve,
- zmanjšanje nelagodja.

Vsebuje zdravilno učinkovino kabergolin. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako se zdravilo Velactis uporablja?

Izdaja zdravila je le na recept. Zdravilo Velactis se injicira v enem odmerku v mišico v 4 urah po zadnji molži na dan presušitve. Zdravilo Velactis je na voljo kot raztopina za injiciranje v večodmernih vialah s 5 ml, 25 ml ali 50 ml.



Kako zdravilo Velactis deluje?

Proizvodnjo mleka spodbuja hormon prolaktin, ki se sprošča iz posebnih celic v hipofizi (majhni žlezi, ki se drži možganov). Kabergolin ima dolgotrajen učinek na receptorje na teh celicah (imenovane receptorji D2), ki zavirajo sproščanje hormona. S takšnim zaviranjem sproščanja prolaktina se zmanjša proizvodnja mleka.

Kakšne koristi je zdravilo Velactis izkazalo v študijah?

V začetni terenski študiji z 917 kravami so zdravilo Velactis dajali kravam brez subkliničnega mastitisa (vnetja vimen brez vidnih kliničnih znakov) in v odsotnosti protimikrobnega zdravljenja. V obdobju presušitve so se nove okužbe vimen zmanjšale za 5,5 % v primerjavi s kravami, ki so prejemale placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Zdravilo Velactis je zmanjšalo pojavnost uhajanja mleka na 2 %, v primerjavi z 10,7 % pri kravah, zdravljenih s placebom.

V drugi terenski študiji, v katero je bilo vključenih 263 krav molznic, je mleko v 14-dnevnem obdobju po presušitvi uhajalo pri 3,9 % krav, zdravljenih z zdravilom Velactis, in pri 17,6 % krav, zdravljenih s placebom.

Tretja terenska študija je vključevala 228 krav molznic. Pri kravah, zdravljenih z zdravilom Velactis, je prišlo do zmanjšanja nelagodja prvi dan presušitve, kar se je pokazalo kot podaljšan čas dnevnega ležanja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Velactis?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Velactis (ki lahko prizadenejo največ 1 od 10 krav) so blage reakcije na mestu injiciranja (v glavnem otekanje) po injiciranju zdravila, ki lahko trajajo vsaj 7 dni.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Velactis in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Ljudje, ki so preobčutljivi za (alergične na) kabergolin, se morajo izogibati stiku z zdravilom Velactis.

Po ravnanju z zdravilom si je treba umiti roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Nosečnice in ženske, ki se trudijo zanositi, naj se izogibajo stiku z zdravilom Velactis. Ker zdravilo Velactis zmanjšuje proizvodnjo mleka, naj se stiku z zdravilom izogibajo tudi ženske, ki dojijo.

Kako dolgo traja karenc pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko mleko uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso krav molznic, zdravljenih z zdravilom Velactis, je 23 dni.

Karenca za mleko krav molznic, zdravljenih z zdravilom Velactis, je nič dni, kar pomeni, da po telitvi ni obvezne čakalne dobe, če obdobje presušitve traja vsaj 32 dni. Če obdobje presušitve traja manj kot 32 dni, je karenca 4 dni (8 molž).

Zakaj je bilo zdravilo Velactis odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Velactis večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Velactis

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Velactis, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 9. decembra 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila za zdravilo Velactis je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Velactis naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen oktobra 2015.