

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Velactis 1.12 mg/ml инжекционен разтвор за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Cabergoline 1.12 mg

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър бледожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни за които е предназначен ВМП

Говеда (млеконадойни крави).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Улеснява управлението на млечната продуктивност при пресушаване на лактиращи крави.

Подпомага рязкото пресушаване чрез намаляване на млечната секреция:

- намаляване изтичането на мляко при пресушаване;
- намаляване на риска от нови интрамамарни инфекции през сухостойния период;
- намаляване на дискомфорта, породен от оток, болка и напрежение в млечната жлеза при пресушаване.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към каберголин или към някой от експципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Velactis трябва да се използва като част от цялостна програма за контрол на маститите и качеството на млякото и под наблюдение/съвет от ветеринарен лекар, което може да включва и необходимост от интрамамарно третиране.

За крави, които са без субклинични мастити при пресушаването и при които употребата на антибиотици не е оправдана/позволена, Velactis може да се използва като терапия за сухостойни крави. Кравите трябва да бъдат потвърдени, че са без субклинични мастити чрез използването на подходящи критерии, като: бактериално изследване на млякото, броене на соматични клетки или други познати тестове.

При многоцентрово рандомизирано клинично проучване, при което на млеконадойни крави без интрамамарни инфекции по време на пресушаването е бил прилаган или Velactis или плацебо по време на пресушаването, честотата на нови интрамамарни инфекции в рамките на 7 дни след отелването е била значително по-малка при изследваните четвъртини на вимето на крави,

третиран с Velactis (20.5%) в сравнение с плацебо (26.0%). Разликата в процентите на новите интрамамарни инфекции по време на сухостойния период между животните, третирани с Velactis и плацебо групата е 5.5% (95% доверителен интервал 0.5-10.4%). Ефикасността на Velactis за намаляване на риска от нови интрамамарни инфекции по време на сухостойния период, когато е приложен едновременно с антимикробна терапия на крави с интрамамарни инфекции в сравнение със самостоятелна антимикробна терапия не е била изследвана.

При същото проучване, честотата на изтичане на мляко е била значително по-ниска сред животните, третирани с Velactis (2.0%) в сравнение с животните, третирани с плацебо (10.7%). Разликата между двете групи е била 8.7% (95% доверителен интервал 4.9-12.6%). Това е било потвърдено при друго многоцентрово рандомизирано клинично изпитване, където честотата на изтичане на мляко е била значително по-ниска при животните, третирани с Velactis (3.9%) в сравнение с тези, третирани с плацебо (17.6%). Разликата между групите е била 13.7% (95% доверителен интервал 6.4-21%).

При рандомизиран и плацебо контролиран клиничен опит крави, третирани с Velactis са показали по-малко признаци на болка във вимето в сравнение с контролна група на първите два дни след пресушаването. Разликата в появата на болка е била 9.9% (95% доверителен интервал 4.0-15.8%) между кравите, третирани с Velactis в сравнение с тези, третирани с плацебо. При рандомизиран и плацебо контролиран клиничен опит е установено намаляване на дискомфорта на първия ден след пресушаването, като е отчетено увеличено време на лежане през денонощието с 143 +/- 17 минути при животните, третирани с Velactis в сравнение с нетретирани контроли.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Трябва да се спазват нормалните процедури за асептика при прилагането на интрамускулни инжекции. Да се използват само стерилни игли и да се избягва въвеждането на влага/вода по време на употреба.

Продуктът трябва да се използва само при млеконадойни крави в периода на пресушаване.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Ветеринарномедицинският продукт може да причини кожна сенсibiliзация. Хора с установена свръхчувствителност към каберголин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Прилагайте продукта внимателно за да избегнете самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Измийте ръцете си след употреба.

Изследванията при лабораторни животни са показали риск от ембрионална смърт при повтаряща се перорална експозиция на каберголин. Тъй като няма данни за въздействието на каберголина след инжектиране при хората, бременни жени и жени, планиращи да забременеят трябва да избягват контакт с продукта. Поради фармакологичният му ефект (инхибиране на лактацията) кърмещи жени трябва да избягват контакт с продукта.

Други предпазни мерки

Каберголинът не трябва на попада във води, поради вредният му ефект върху водни организми. Затова кравите, третирани с Velactis не трябва да имат достъп до открити води и не трябва да замърсяват водни обекти с изпражнения, най-малко 5 дни след прилагането.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Лека реакция на мястото на инжектиране (основно оток) са наблюдава често след прилагането на продукта и може да перзистира за най-малко 7 дни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

Velactis намалява млечната секреция. Затова продуктът трябва да се използва само при млеконадойни крави в периода на пресушаване.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

In vitro, някои макролидни антибиотици, като еритромицин инхибират активността на цитохром Р 450-ензимите (CYP3A4-подклас) при говедата. Това може теоретично да намали метаболизма на каберголина и да удължи присъствието му в плазмата при крави, третирани едновременно с Velactis и подобни продукти. Едновременното прилагане с тилозин обаче, не е показало никакви промени във фармакокинетичните свойства на каберголина.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно инжектиране.

Препоръчаната доза е 5.6 mg cabergoline (отговарящо на 5 ml от инжекционния разтвор) на животно като единична инжекция в деня на пресушаването след последното доене. Продуктът се прилага до 4 часа след последното издояване.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането се проявява в някои случаи с леко намален апетит. Това е било наблюдавано след предозиране от 1.5-2 пъти препоръчаната доза и е било по-изразено при по-високите нива на предозиране. Прилагането на три до пет пъти по-висока от препоръчаната доза за 3 последователни дни (или съответно 9 и 15 пъти над препоръчаната доза) се е проявило в някои случаи с преходни и възвратими храносмилатени признаци, като диария. При предозиране от 9 пъти може да се наблюдава намаляване на активността на търбуха. Фатален метеоризъм е наблюдаван при една крава след второто прилагане на 5 пъти по-висока доза. Три последователни прилагания на 1, 3 или 5 пъти над препоръчаната доза могат да доведат да преходно и възвратимо покачване на нивата на глюкозата в плазмата.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 23 дни.

Мляко:

- нула часа след отелване когато сухостойния период е 32 дни или повече;
- 4 дни (8 издоявания) след отелване когато сухостойния период е по-малък от 32 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други гинекологични, инхибитори на пролактина, каберголин.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG02CB03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Каберголинът е синтетичен дериват на ергота, който е мощен агонист на допаминовите D₂ рецептори. Той въздейства на допаминовите рецептори на клетките, произвеждащи пролактин в хипофизата, подтискайки производството на хормона и води до инхибиране на секрецията на пролактин. В следствие, прилагането на каберголин намалява производството на мляко, водещо до намаляване на кръвонапълването на вимето и интрамамарното налягане. Така се намаляват болката и дискомфорта във вимето на първия и втория ден след пресушаването.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно прилагане при говедата, системната абсорбция на каберголина е бърза и значителна (бионаличност над 90%), като пикови концентрации се наблюдават около 3 часа след прилагането и се последва от високо разпределение в тъканите. Повече от 74% от каберголина е свързан с плазмените протеини. Каберголинът се метаболизира бързо, главно в черния дроб и се елиминира със среден полуживот от около 20 часа. Приблизително 66% от приложената доза се елиминира с фекалите. Урината е вторият път на елиминиране.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Dimethyl sulfoxide
Triglycerides, medium-chain

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия на съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кафяви стъклени флакони, затворени със запушалка от бромбутил и гофрирани с капсула от алуминий и пластмаса.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 5 ml, 25 ml или 50 ml и 5 флакона от 5 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Velactis не трябва да попада във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/15/192/001-004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09/12/2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
FRANCE

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция във Velactis е разрешена субстанция както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Cabergoline	Cabergoline	Говеда	0.10 µg/kg 0.25 µg/kg 0.50 µg/kg 0.15 µg/kg 0.10 µg/kg	Мазнина Черен дроб Бъбрек Мускулатура Мляко	Няма	Инхибитор на пролактина

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 1 флакон от 5 ml
Картонена кутия с 1 флакон от 25 ml
Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml
Картонена кутия с 5 флакона от 5 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Velactis 1.12 mg/ml инжекционен разтвор
cabergoline

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа 1.12 mg cabergoline.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 ml
25 ml
50 ml
5 x 5 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (млеконадойни крави).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно инжектиране.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 23 дни.

Мляко:

- нула часа след отелване когато сухостойния период е 32 дни или повече;
- 4 дни (8 издоения) след отелване когато сухостойния период е по-малък от 32 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: (месец/година)

Само за 25 ml, 50 ml и 5x5ml: Веднъж отворен, използвай до 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
FRANCE

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/15/192/001

EU/2/15/192/002

EU/2/15/192/003

EU/2/15/192/004

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет на флакона от 5 ml

Етикет на флакона от 25 ml

Етикет на флакона от 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Velactis 1.12 mg/ml инжекционен разтвор за говеда (млеконадойни крави).
cabergoline

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1.12 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

5 ml

25 ml

50 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

IM

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: виж кутията

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:
Velactis 1.12 mg/ml инжекционен разтвор за говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорни за освобождаване на партидата:
Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
FRANCE

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Velactis 1.12 mg/ml инжекционен разтвор за говеда
cabergoline

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа 1.12 mg cabergoline.
Бистър бледожълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Улеснява управлението на млечната продуктивност при пресушаване на лактиращи крави.
Подпомага рязкото пресушаване чрез намаляване на млечната секреция:
- намаляване изтичането на мляко при пресушаване;
- намаляване на риска от нови интрамамарни инфекции през сухостойния период;
- намаляване на дискомфорта, породен от оток, болка и напрежение в млечната жлеза при пресушаване.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към каберголин или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Лека реакция на мястото на инжектиране (основно оток) са наблюдава често след прилагането на продукта и може да перзистира за най-малко 7 дни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (млеконадойни крави).

8. ДОЗА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно инжектиране.

Препоръчаната доза е 5.6 mg cabergoline (отговарящо на 5 ml от инжекционния разтвор) на животното като единична инжекция в деня на пресушаването след последното доене. Продуктът се прилага до 4 часа след последното издождане.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Трябва да се спазват нормалните процедури за асептика при прилагането на интрамускулни инжекции. Да се използват само стерилни игли и да се избягва въвеждането на влага/вода по време на употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 23 дни.

Мляко:

- нула часа след отелване когато сухостойния период е 32 дни или повече;
- 4 дни (8 издождания) след отелване когато сухостойния период е по-малък от 32 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Не използвайте след изтичане срока на годност, означен на опаковката след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Velactis трябва да се използва като част от цялостна програма за контрол на маститите и качеството на млякото и под наблюдение/съвет от ветеринарен лекар, което може да включва и необходимост от интрамамарно третиране.

За крави, които са без субклинични мастити при пресушаването и при които употребата на антибиотици не е оправдана/позволена, Velactis може да се използва като терапия за сухостойни крави. Кравите трябва да бъдат потвърдени, че са без субклинични мастити чрез използването на подходящи критерии, като: бактериално изследване на млякото, броене на соматични клетки или други познати тестове.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Продуктът трябва да се използва само при млеконадойни крави в периода на пресушаване.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Ветеринарномедицинският продукт може да причини кожна сенсibiliзация. Хора с установена свръхчувствителност към каберголин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Прилагайте продукта внимателно за да избегнете самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Измийте ръцете си след употреба.

Изследванията при лабораторни животни са показали риск от ембрионална смърт при повтаряща се орална експозиция на каберголин. Тъй като няма данни за въздействието на каберголина след инжектиране при хората, бременни жени и жени, планиращи да забременеят трябва да избягват контакт с продукта. Поради фармакологичният му ефект (инхибиране на лактацията) кърмещи жени трябва да избягват контакт с продукта.

Други предпазни мерки:

Каберголинът не трябва на попада във води, поради вредният му ефект върху водни организми. Затова кравите, третирани с Velactis не трябва да имат достъп до открити води и не трябва да замърсяват водни обекти с изпражнения, най-малко 5 дни след прилагането.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност. Velactis намалява млечната секреция. Затова продуктът трябва да се използва само при млеконадойни крави в периода на пресушаване.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

In vitro, някои макролидни антибиотици, като еритромицин инхибират активността на цитохром Р 450-ензимите (CYP3A4-подклас) при говедата. Това може теоретично да намали метаболизма на каберголина и да удължи присъствието му в плазмата при крави, третирани едновременно с Velactis и подобни продукти. Едновременното прилагане с тилозин обаче, не е показало никакви промени във фармакокинетичните свойства на каберголина.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Предозирането се проявява в някои случаи с леко намален апатит. Това е било наблюдавано след предозиране от 1.5-2 пъти препоръчната доза и е било по-изразено при по-високите нива на предозиране. Прилагането на три до пет пъти по-висока от препоръчаната доза за 3 последователни дни (или съответно 9 и 15 пъти над препоръчната доза) се е проявило в някои случаи с преходни и възвратими храносмилатени признаци, като диария. При предозиране от 9 пъти може да се наблюдава намаляване на активността на търбуха. Фатален метеоризъм е наблюдаван при една крава след второто прилагане на 5 пъти по-висока доза. Три последователни прилагания на 1, 3 или 5 пъти над препоръчаната доза могат да доведат да преходно и възвратимо покачване на нивата на глюкозата в плазмата.

Несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Velactis не трябва да попада във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

При многоцентрово рандомизирано клинично проучване, при което на млеконадойни крави без интрамамарни инфекции по време на пресушаването е бил прилаган или Velactis или плацебо по време на пресушаването, честотата на нови интрамамарни инфекции в рамките на 7 дни след отелването е била значително по-малка при изследваните четвъртини на вимето на крави, третирани с Velactis (20.5%) в сравнение с плацебо (26.0%). Разликата в процентите на новите интрамамарни инфекции по време на сухостойния период между животните, третирани с Velactis и плацебо групата е 5.5% (95% доверителен интервал 0.5-10.4%). Ефикасността на Velactis за намаляване на риска от нови интрамамарни инфекции по време на сухостойния период, когато е приложен едновременно с антимикробна терапия на крави с интрамамарни инфекции в сравнение със самостоятелна антимикробна терапия не е била изследвана.

При същото проучване, честотата на изтичане на мляко е била значително по-ниска сред животните, третирани с Velactis (2.0%) в сравнение с животните, третирани с плацебо (10.7%). Разликата между двете групи е била 8.7% (95% доверителен интервал 4.9-12.6%). Това е било потвърдено при друго многоцентрово рандомизирано клинично изпитване, където честотата на изтичане на мляко е била значително по-ниска при животните, третирани с Velactis (3.9%) в сравнение с тези, третирани с плацебо (17.6%). Разликата между групите е била 13.7% (95% доверителен интервал 6.4-21%).

При рандомизиран и плацебо контролиран клиничен опит крави, третирани с Velactis са показали по-малко признаци на болка във вимето в сравнение с контролна група на първите два дни след пресушаването. Разликата в появата на болка е била 9.9% (95% доверителен интервал 4.0-15.8%) между кравите, третирани с Velactis в сравнение с тези, третирани с плацебо. При рандомизиран и плацебо контролиран клиничен опит е установено намаляване на дискомфорта на първия ден след пресушаването, като е отчетено увеличено време на лежане през денонощието с 143 +/- 17 минути при животните, третирани с Velactis в сравнение с нетретирани контроли.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 5 ml, 25 ml или 50 ml или 5 флакона от 5 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.