

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Velactis 1.12 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conține:

### **Substanța activă:**

Cabergolină.....1.12 mg

### **Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

Soluție clară galben pal.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Bovine (vacile de lapte).

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru utilizare în cadrul managementului fermelor de vacile de lapte, ca un ajutor în instalarea bruscă a repausului mamar prin reducerea cantității de lapte cu scopul de a:

- reduce scurgerile de lapte în perioada de repaus mamar;
- reduce riscul de infecții noi intramamare în timpul perioadei de repaus mamar;
- reduce disconfortul animalelor.

### **4.3 Contraindicații**

A nu se folosi în cazul hipersensibilității la cabergolină sau la oricare dintre excipienți.

### **4.4 Atenționări speciale**

Velactis trebuie utilizat în cadrul programului complex de control al mastitelor și calității laptelui sub supravegherea medicului veterinar, ceea ce poate implica necesitatea tratamentului intramamar.

Pentru vacile considerate libere de mastite subclinice la înțarcare și la care utilizarea antibioticelor nu este justificată sau permisă, Velactis poate fi folosit ca tratament de înțarcare. Vacile ar trebui să fie diagnosticate ca fiind libere de mastite subclinice, utilizând criteriile potrivite ca examenul bacteriologic al laptelui, numărarea celulelor somatice sau alte teste recunoscute.

Într-un studiu multicentric randomizat unde vacilor de lapte fără infecții intramamare la momentul înțarcării li s-a administrat sau Velactis sau placebo la înțarcare, incidența infecțiilor intramamare la 7 zile după fătarea următoare a fost semnificativ mai mică în cazul vacilor tratate cu Velactis (20.5%) comparativ cu placebo (26.0%). Diferența în procente a noilor infecții intramamare în timpul repausului mamar între vacile tratate cu Velactis și placebo a fost de 5.5% (95% interval de încredere 0.5-10.4%). Eficacitatea Velactis în reducerea riscului de noi infecții intramamare în timpul repausului

mamar când se administrează concomitent cu tratament antimicrobian la vacile cu infecții intramamare, nu a fost investigat comparativ cu tratamentul antimicrobian de sine stătător.

În același studiu, incidența scurgerilor de lapte a fost semnificativ mai mică în cazul animalelor tratate cu Velactis (2.0%) comparativ cu placebo (10.7%). Diferența între grupuri a fost de 8.7% (95% interval de încredere 4.9-12.6%). Acest lucru a fost confirmat de un alt studiu multicentric randomizat unde incidența scurgerilor de lapte a fost semnificativ redusă (3.9%) la vacile tratate cu Velactis comparativ cu placebo (17.6%). Diferența între grupuri a fost de 13.7% (95% interval de încredere 6.4-21%).

Într-un studiu randomizat și controlat placebo, vacile tratate cu Velactis, au prezentat mai puține semne de durere la nivelul ugerului comparativ cu lotul de control în primele două zile după înțărare. Diferența privind apariția durerii a fost de 9.9% (95% interval de încredere 4.0-15.8%) între vacile tratate cu Velactis și placebo. Într-un studiu randomizat și controlat placebo, reducerea disconfortului a fost demonstrată în timpul primei zile de repaus mamar prin creșterea perioadei în care vacile stau culcate cu 143+/- 17 minute în cazul vacilor tratate cu Velactis comparativ cu placebo.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Trebuie respectate regulile obișnuite de asepsie pentru administrarea preparatelor injectabile. Utilizați doar ace uscate sterile, evitând introducerea apei sau umidității în timpul administrării.

Produsul trebuie utilizat doar în fermele de lapte în perioada înțărării.

##### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.**

Produsul medicinal veterinar poate cauza sensibilitate cutanată. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cabergolină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Administrarea produsului medicinal veterinar trebuie făcută cu grijă pentru a evita auto-injecția. În cazul auto-injecției accidentale, cereți sfatul medicului arătând prospectul produsului și eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Studiile pe animale de laborator au arătat risc de mortalitate embrionară după expuneri orale repetate. În absența unor studii privind evoluția sarcinii la om consecutiv injectării de cabergolină, femeile însărcinate sau care încearcă să rămână gravide trebuie să evite contactul cu produsul.

Datorita efectului farmacologic ( inhibarea lactatiei) femeile care alăptează ar trebui sa evite contactul cu acest produs.

##### **Alte precauții**

Cabergolina nu trebuie să ajungă în apele de suprafață deoarece are efecte nocive asupra organismelor acvatice. Din această cauză, vacile tratate cu Velactis nu trebuie să aibă acces la ape deschise și nu trebuie să contamineze cursurile de apă cu fecale cel puțin 5 zile după administrare.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Reacții ușoare la locul injectării (umflături) au fost observate în mod frecvent și pot persista până la 7 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente ( mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)

- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000)
- rar (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000)
- foarte rar (mai puțin de 1 animal din 10,000, inclusiv rapoartele izolate)

#### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Poate fi folosit în timpul gestației.

Velactis reduce producția de lapte. Din această cauză, produsul trebuie administrat numai la vacile de lapte în momentul înțărării.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

*In vitro*, unele antibiotice macrolide, cum ar fi eritromicina, inhibă activitatea enzimelor citocromului P-450 la bovine (subclasa CYP3A4). Acest lucru ar putea teoretic să scadă metabolizarea cabergolinei și să prelungească persistența ei în plasma vacilor tratate concomitent cu Velactis și astfel de produse. Oricum, administrarea tilosinului concomitent cu Velactis la vaci nu a produs modificări ale proprietăților farmacocinetice ale cabergolinei.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare intramusculară.

Doza recomandată este de 5.6 mg cabergolină (însemnând 5 ml de soluție injectabilă) per animal într-o singură injecție în ziua înțărării după ultimul muls. Produsul trebuie administrat în decurs de 4 ore de la ultimul muls.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență)**

Supradozarea are ca rezultat în unele cazuri scăderi ușoare și trecătoare ale apetitului. Acest lucru a fost observat consecutiv administrării de doze de 1,5-2 ori mai mari decât doza recomandată și a fost mai pronunțat la doze mai mari.

Administrarea de doze de trei sau cinci ori mai mari decât doza recomandată timp de trei zile consecutiv (corespunzând cu de 9 respectiv 15 ori mai mult decât doza recomandată) are ca rezultat în unele cazuri tulburări digestive tranzitorii și digestive, cum ar fi diareea. La doze de 9 ori mai mari decât doza recomandată, poate fi observată o scădere a activității ruminale. La o singură vacă căreia i s-a administrat de cinci ori doza recomandată, a fost observat meteorism fatal. Trei administrări consecutive de 1, 3 și 5 ori mai mari decât doza recomandată, pot duce la creșteri tranzitorii și reversibile ale nivelurilor glucozei plasmatice.

#### **4.11 Timp (timpii) de așteptare**

Carne și organe: 23 zile

Lapte:

- zero ore după fătare când durata repausului mamar a depășit 32 zile.
- 4 zile (8 mulsori) după fătare când durata repausului mamar este mai mică de 32 zile.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grup farmacoterapeutic: alte produse ginecologice, inhibitori de prolactină, cabergolină

Cod veterinar ATC : QG02CB03

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Cabergolina este un derivat sintetic de ergot care este un puternic agonist dopaminergic pentru receptorii D<sub>2</sub>. Cabergolina acționează asupra receptorilor de dopamină ai celulelor producătoare de prolactină din glanda pituitară inhibând producția de prolactină, ceea ce conduce la inhibarea proceselor dependente de secreția de prolactină.

În consecință, administrarea de cabergolină, induce o scădere a producției de lapte conducând la o reducere a turgescenței ugerului și a presiunii intramamare. Ca urmare, durerile la nivelul ugerului și disconfortul sunt reduse la una, respectiv două zile după înțărare.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrarea intramusculară la bovine, absorbția sistemică a cabergolinei este rapidă și importantă (biodisponibilitate peste 90%), cu un vârf de concentrație observat după 3 ore de la administrare și urmat de o distribuție tisulară foarte bună.

Mai mult de 74% din moleculele de cabergolină sunt legate de proteinele plasmatic.

Cabergolina este rapid metabolizată în principal în ficat și este eliminată cu un timp de înjumătățire de aproximativ 20 ore.

Aproximativ 66% din doza administrată este eliminată prin fecale. Urina este calea secundară de eliminare.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Dimetil sulfoxid

Trigliceride cu lanț mediu

### **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă maro cu dop de cauciuc bromobutilic și capac de aluminiu cu sigiliu de plastic în cutie de carton.

#### **Dimensiunea ambalajului:**

Cutie de carton cu 1 flacon de 5 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 25 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 5 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Velactis nu trebuie să pătrundă în cursurile de apă deoarece este periculos pentru pești și organisme acvatice.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/15/192/001-004

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 09/12/2015

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

## A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

## B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar care se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

## C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din Velactis este cabergolina, o substanță permisă și descrisă în tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (EU) No 37/2010:

| Substanța farmacologic activă | Reziduul marker | Specii | MRLs                                                               | Țesuturi țintă                                 | Alte dispoziții | Clasificarea terapeutică |
|-------------------------------|-----------------|--------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|
| Cabergolină                   | Cabergolină     | Bovine | 0.10 µg/kg<br>0.25 µg/kg<br>0.50 µg/kg<br>0.15 µg/kg<br>0.10 µg/kg | Grăsime<br>Ficat<br>Rinichi<br>Mușchi<br>Lapte | Nu sunt         | Inhibitor de prolactină  |

Excipienții listați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (EU) No 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare limite maxime de reziduuri sau sunt considerate că nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr 470/2009 atunci când sunt utilizate ca în acest produs medicinal veterinar.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

#### **A. ETICHETARE**

Přípavek již není registrován

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton cu 1 flacon de 5 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon de 25 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml  
Cutie de carton cu 5 flacon de 5 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Velactis 1.12 mg/ml soluție injectabilă  
Cabergolină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml conține 1.12 mg cabergolină

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 ml  
25 ml  
50 ml  
5 x 5 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacile de lapte).

**6. INDICAȚII****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMPUL DE AȘTEPTARE**

Timpul de așteptare:  
Carne și organe: 23 zile  
Lapte: - zero ore după fătare când durată repausului mamar a depășit 32 zile.  
- 4 zile (8 mulsori) după fătare când durată repausului mamar este mai mică de 32 zile.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE; DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {luna/an}

Numai pentru forma de 25 ml, 50 ml și 5 x5 ml: După desigilare, a se folosi în maxim 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: Citiți prospectul

**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

**14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/15/192/001

EU/2/15/192/002

EU/2/15/192/003

EU/2/15/192/004

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta flaconului de 5 ml

Eticheta flaconului de 25 ml

Eticheta flaconului de 50 ml

**1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Velactis 1.12 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (vaci de lapte)  
Cabergolină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1.12 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

5 ml

25 ml

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

IM

**5. TIMPUL DE AȘTEPTARE**

Timpul de așteptare: A se vedea cutia.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## **B. PROSPECT**

Přípavek již není registrován

## PROSPECT

Velactis 1.12 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Velactis 1.12 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține 1.12 mg de cabergolină.  
Soluție clară galben pal.

### 4. INDICAȚII

Pentru utilizare în cadrul managementului fermelor de vaci de lapte, ca un ajutor în instalarea bruscă a repausului mamar prin reducerea cantității de lapte cu scopul de a:

- reduce scurgerile de lapte în perioada de repaus mamar;
- reduce riscul de infecții noi intramamare în timpul perioadei de repaus mamar;
- reduce disconfortul animalelor.

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi în cazul hipersensibilității la cabergolină sau la oricare dintre excipienți.

### 6. REACȚII ADVERSE

Reacții ușoare la locul injectării (umflături) au fost observate în mod frecvent și pot persista până la 7 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000)
- rar (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000)
- foarte rar (mai puțin de 1 animal din 10,000, inclusiv rapoartele izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacile de lapte).

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Doza recomandată este de 5.6 mg cabergolină (însemnând 5 ml de soluție injectabilă) per animal într-o singură injecție în ziua înțărării după ultimul muls. Produsul trebuie administrat în decurs de 4 ore de la ultimul muls.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Trebuie respectate regulile obișnuite de asepzie pentru administrarea preparatelor injectabile. Utilizați doar ace uscate sterile, evitând introducerea apei sau umidității în timpul administrării.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 23 zile

Lapte:

- zero ore după fătare când durata repausului mamar a depășit 32 zile.
- 4 zile (8 mulșori) după fătare când durata repausului mamar este mai mică de 32 zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe eticheta produsului după EXP. Data expirării face referire la ultima zi a lunii respective.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Velactis trebuie utilizat în cadrul programului complex de control al mastitelor și calității laptelui sub supravegherea medicului veterinar, ceea ce poate implica necesitatea tratamentului intramamar.

Pentru vacile considerate libere de mastite subclinice la înțărare și la care utilizarea antibioticelor nu este justificată sau permisă, Velactis poate fi folosit ca tratament de înțărare. Vacile ar trebui să fie diagnosticate ca fiind libere de mastite subclinice, utilizând criterii potrivite ca examenul bacteriologic al laptelui, numărarea celulelor somatice sau alte teste recunoscute.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Produsul trebuie utilizat doar în fermele de lapte în perioada înțărării.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.**

Produsul medicinal veterinar poate cauza sensibilitate cutanată. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cabergolină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Femeile însărcinate sau care încearcă să rămână gravide trebuie să evite contactul cu produsul și trebuie ferite de o auto-injecție accidentală. (Nu există date referitoare la evoluția sarcinii la om consecutiv injectării de cabergolină, dar studiile pe animale de laborator au arătat risc de mortalitate embrionară după expuneri orale repetate.)

Administrarea produsului medicinal veterinar trebuie făcută cu grijă pentru a evita auto-injecția. În cazul auto-injecției accidentale, cereți sfatul medicului arătând prospectul produsului și eticheta. Spălați mâinile după utilizare.

### **Alte precauții**

Cabergolina nu trebuie să ajungă în apele de suprafață deoarece are efecte nocive asupra organismelor acvatice. Din această cauză, vacile tratate cu Velactis nu trebuie să aibă acces la ape deschise și nu trebuie să contamineze cursurile de apă cu fecale cel puțin 5 zile după administrare.

### **Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Poate fi folosit în timpul gestației.

Velactis reduce producția de lapte. Din această cauză, produsul trebuie administrat numai la vacile de lapte în momentul înțărării.

### **Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **Interacțiuni**

*In vitro*, unele antibiotice macrolide, cum ar fi eritromicina, inhibă activitatea enzimelor citocromului P-450 la bovine (subclasa CYP3A4). Acest lucru ar putea teoretic să scadă metabolizarea cabergolinei și să prelungească persistența ei în plasma vacilor tratate concomitent cu Velactis și astfel de produse. Oricum, administrarea tilosinului concomitent cu Velactis la vaci nu a produs modificări ale proprietăților farmacocinetice ale cabergolinei.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență)**

Supradozarea are ca rezultat în unele cazuri scăderi ușoare și trecătoare ale apetitului. Acest lucru a fost observat consecutiv administrării de doze de 1,5-2 ori mai mari decât doza recomandată și a fost mai pronunțat la doze mai mari.

Administrarea de doze de trei sau cinci ori mai mari decât doza recomandată timp de trei zile consecutiv (corespunzând cu de 9 respectiv 15 ori mai mult decât doza recomandată) are ca rezultat în unele cazuri tulburări digestive tranzitorii și digestive, cum ar fi diareea. La doze de 9 ori mai mari decât doza recomandată, poate fi observată o scădere a activității ruminale. La o singură vacă căreia i s-a administrat de cinci ori doza recomandată, a fost observat meteorism fatal. Trei administrări consecutive de 1, 3 și 5 ori mai mari decât doza recomandată, pot duce la creșteri tranzitorii și reversibile ale nivelurilor glucozei plasmatic.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie eliminate cu apele uzate sau gunoiul menajer. Velactis nu trebuie să pătrundă în cursurile de apă deoarece este periculos pentru pești și organisme acvatice.

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

#### 14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### 15. ALTE INFORMAȚII

Într-un studiu multicentric randomizat unde vacilor de lapte fără infecții intramamare la momentul înțărării li s-a administrat sau Velactis sau placebo la înțarcare, incidența infecțiilor intramamare la 7 zile după fătarea următoare a fost semnificativ mai mică în cazul vacilor tratate cu Velactis (20.5%) comparativ cu placebo (26.0%). Diferența în procente a noilor infecții intramamare în timpul repausului mamar între vacile tratate cu Velactis și placebo a fost de 5.5% (95% interval de încredere 0.5-10.4%). Eficacitatea Velactis în reducerea riscului de noi infecții intramamare în timpul repausului mamar când se administrează concomitent cu tratament antimicrobian la vacile cu infecții intramamare, nu a fost investigat comparativ cu tratamentul antimicrobian de sine stătător.

În același studiu, incidența scurgerilor de lapte a fost semnificativ mai mică în cazul animalelor tratate cu Velactis (2.0%) comparativ cu placebo (10.7%). Diferența între grupuri a fost de 8.7% (95% interval de încredere 4.9-12.6%). Acest lucru a fost confirmat de un alt studiu multicentric randomizat unde incidența scurgerilor de lapte a fost semnificativ redusă (3.9%) la vacile tratate cu Velactis comparativ cu placebo (17.6%). Diferența între grupuri a fost de 13.7% (95% interval de încredere 6.4-21%).

Într-un studiu randomizat și controlat placebo, vacile tratate cu Velactis, au prezentat mai puține semne de durere la nivelul ugerului comparativ cu lotul de control în primele două zile după înțarcare. Diferența privind apariția durerii a fost de 9.9% (95% interval de încredere 4.0-15.8%) între vacile tratate cu Velactis și placebo. Într-un studiu randomizat și controlat placebo, reducerea disconfortului a fost demonstrată în timpul primei zile de repaus mamar prin creșterea perioadei în care vacile stau culcate cu 143+/- 17 minute în cazul vacilor tratate cu Velactis comparativ cu placebo.

##### Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 5 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon de 25 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml  
Cutie de carton cu 5 flacoane de 5 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.