

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Velactis 1,12 mg/ml opløsning til injektion til kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktiv substans:

Cabergolin 1,12 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Opløsning til injektion.

Klar, svagt gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (malkekøer)

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Anvendes som en del af besætningens goldningsprocedure for malkekøer, som en hjælp til at foretage en brat goldning ved at reducere mælkeproduktionen, og derved:

- begrænse mælkeløb ved goldning,
- reducere risikoen for nye intramammære infektioner i goldperioden,
- begrænse dyrenes ubehag.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed for cabergolin eller ét eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Velactis bør anvendes som et element i et mere omfattende mastitis- og mælke kvalitetsprogram efter dyrlægens anvisninger, som også kan inkludere behovet for anvendelse af intramammære behandlinger.

Hos køer, som forventes at være fri for subklinisk mastitis ved goldning, i hvilke brug af antibiotika ikke er berettiget/tilladt, kan Velactis anvendes som en afgoldningsbehandling. Der bør foreligge en diagnose for køerne om frihed for subklinisk mastitis vurderet efter passende kriterier f.eks. bakteriologisk undersøgelse af mælk, somatisk celletal eller andre anerkendte undersøgelser.

I en multicenter, randomiseret klinisk undersøgelse hvor malkekøer uden intramammære infektioner på tidspunktet for goldning blev behandlet enten med Velactis eller placebo ved goldning, fandtes incidensen af nye intramammære infektioner indtil 7 dage efter den følgende kælvning at være signifikant lavere i yverkirtler fra køer behandlet med Velactis (20,5 %) i forhold til køer behandlet med placebo (26,0 %). Forskellen i procent af nye intramammære infektioner i goldperioden mellem dyr behandlet med Velactis eller med placebo var 5,5 % (95 % konfidensinterval 0,5-10,4 %). Effekten af Velactis på reduktion af risikoen for nye intramammære infektioner i goldperioden ved

samtidig administration af antimikrobiel behandling af køer med intramammære infektioner i forhold til køer der udelukkende har modtaget antimikrobiel behandling, er ikke undersøgt.

I det samme studie, fandtes incidens af mælkeløb signifikant lavere hos Velactis-behandlede dyr (2,0 %) sammenlignet med placebo-behandlede dyr (10,7 %). Forskellen mellem grupperne var 8,7 % (95 % konfidensinterval 4,9-12,6 %). Dette blev bekræftet i en anden multicenter randomiseret klinisk undersøgelse, hvor incidens af mælkeløb var signifikant lavere hos Velactis-behandlede dyr (3,9 %) i forhold til placebo-behandlede dyr (17,6 %). Forskellen mellem grupperne var 13,7 % (95 % konfidensinterval 6,4-21 %).

I en randomiseret og placebo-kontrolleret klinisk undersøgelse viste Velactis-behandlede køer mindre tegn på yversmerte i forhold til kontrolgruppen i de første to døgn efter goldning. Forskellen i forekomsten af smerte var 9,9 % (95% konfidensinterval 4,0-15,8 %) mellem de Velactis-behandlede køer og de placebo-behandlede dyr. I en randomiseret og placebo-kontrolleret klinisk undersøgelse, viste dyr i den Velactis-behandlede gruppe mindre ubehag i det første døgn efter goldning målt ved en længere daglig liggetid på 143 +/- 17 minutter sammenlignet med den ubehandlede kontrolgruppe.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Normale aseptiske procedurer mht. administration af intramuskulære injektioner bør overholdes. Brug kun tørre, sterile kanyler og undgå introduktion af fugtighed/vand ved anvendelsen.

Lægemidlet bør kun anvendes til malkekøer ved goldning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Dette veterinære lægemiddel kan forårsage hudreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed for cabergolin eller et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med dette veterinære lægemiddel. Håndtering af dette veterinære lægemiddel skal foregå med forsigtighed for at undgå selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved et uheld, søg læge, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Vask hænder efter brug.

Undersøgelser i laboratoriedyr har vist risiko for fosterdød efter gentagne orale indgift af cabergolin. Der findes ingen data om påvirkning af graviditet hos mennesker efter injektion af cabergolin, og derfor bør gravide kvinder, og kvinder der forsøger at blive gravide, undgå kontakt med produktet. Som følge af stoffets farmakologiske effekt (hæmning af mælkeproduktion) bør ammende kvinder undgå kontakt med produktet.

Andre forsigtighedsregler

Cabergolin bør ikke udledes til overfladevand, da det har skadelige effekter på akvatiske organismer. Derfor bør køer behandlet med Velactis ikke have adgang til overfladevand, og bør ikke have mulighed for at forurene overfladevand med fæces før tidligst 5 døgn efter administration.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Let reaktion på injektionsstedet (mest som hævelser) blev hyppigt observeret efter injektion af produktet, og disse forandringer kunne persistere i mindst 7 døgn.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 10.000 dyr)
- meget sjældne (mindre end 1 dyr i 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

Velactis reducerer mælkeproduktion. Produktet bør derfor kun administreres til malkekøer ved goldning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

In vitro inhiberer visse makrolidantibiotika, f.eks. erythromycin, aktiviteten af bovin Cytochrom P 450-enzymet (CYP3A4-underklasse). Dette kan teoretisk set nedsætte metabolismen af cabergolin, og forlænge stoffets tilstedeværelse i plasma hos køer behandlet samtidigt med Velactis og sådanne lægemidler. Imidlertid har samtidig behandling af køer med tylosin og Velactis ikke vist ændringer af cabergolins farmakokinetiske egenskaber.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til intramuskulær anvendelse.

Den anbefalede dosering er 5,6 mg cabergolin (svarer til 5 ml opløsning til injektion) pr. dyr, som én enkelt injektion efter den sidste udmalkning inden goldning. Produktet bør administreres inden 4 timer efter sidste udmalkning.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Overdosering resulterede i visse tilfælde i en let og forbigående nedsættelse af ædelysten. Dette blev set efter indgift af 1,5-2 gange den anbefalede dosis, og blev mere udtalt ved højere dosis. Ved administration af tre til fem gange den anbefalede dosering i 3 fortløbende dage (svarende til hhv. 9 og 15 gange anbefalet dosis) resulterede i visse tilfælde yderligere i forbigående og reversible symptomer fra fordøjelsessystemet, f.eks. som diaré. Ved 9 gange anbefalet dosis kan iagttages nedsat aktivitet i maven. Fatal meteorisme er blevet observeret i en enkelt ko efter administration af endnu en dosis med 5 gange den anbefalede dosering. Tre fortløbende administrationer af 1, 3 eller 5 gange anbefalet dosis kan medføre en forbigående og reversibel let øgning af plasmaglukose niveauerne.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 23 døg

Mælk:

- Nul timer efter kælvning ved en goldperiode på 32 døg eller mere.
- 4 døg (8 malkninger) efter kælvning når goldperioden er mindre end 32 døg.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre gynækologika, prolaktinhæmmere, cabergolin
ATCvet code: QG02CB03

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Cabergolin er en syntetisk ergotderivat, som er en potent dopamin-receptor-agonist på D₂-receptorer. Det virker på dopaminreceptorer på prolaktinproducerende celler i hypofysen, begrænser derved prolaktinproduktionen og fører til hæmning af den prolaktinsekretoriske afhængige proces. Som en konsekvens inducerer cabergolinadministration en reduktion af mælkeproduktionen og medfører en reduktion i yverhævelsen og det intramammære tryk. Som en følge heraf reduceres hhv. yversmerte og ubehag i 1-2 døg efter goldning.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær administration hos kvæg, er den systemiske absorption af cabergolin hurtig og væsentlig (biotilgængelighed over 90 %), med den højeste plasmakoncentration målt ca. 3 timer efter administration og efterfulgt af en høj vævsdistribution.

Mere end 74 % af cabergolin er bundet til plasmaprotein.

Cabergolin metaboliseres hurtigt, primært af leveren, og elimineres med en gennemsnitlig halveringstid på ca. 20 timer.

Omkring 66 % af den administrerede dosis elimineres via fæces. Urin er den næstvigtigste eliminationsvej.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Dimethylsulfoxid

Triglycerider, medium-kæder

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Holdbarhed af veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 28 døgn.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinære lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Brune glas hætteglas lukket med bromobutylpropper og forseglet med aluminium og plastiklåg.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas á 5 ml, 25 ml eller 50 ml, eller 5 hætteglas á 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier. Velactis bør ikke komme i kontakt med overfladevand, da det kan være skadeligt for fisk og andre akvatiske organismer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/15/192/001-004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/12/2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Det aktive substans i Velactis er cabergolin er godkendt substans som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktive substans	Rest-markør	Dyre-arter	MRLs	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Cabergolin	Cabergolin	Kvæg	0.10 µg/kg 0.25 µg/kg 0.50 µg/kg 0.15 µg/kg 0.10 µg/kg	Fedt Lever Nyre Muskel Mælk		Prolaktinhæmmer

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i Produktresuméet er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) Nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske med 5 ml hætteglas****Kartonæske med 25 ml hætteglas****Kartonæske med 50 ml hætteglas****Kartonæske med 5x5 ml hætteglas****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Velactis 1,12 mg/ml opløsning til injektion
cabergolin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 ml indeholder 1,12 mg cabergolin

3. LÆGEMIDDELFORM

Opløsning til injektion

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5 ml

25 ml

50 ml

5x5 ml

5. DYREARTER

Kvæg (malkekøer).

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Intramuskulær anvendelse.
Læs indlægssedlen før brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 23 døgn

Mælk:

- Nul timer efter kælvning ved en goldperiode på 32 døgn eller mere.
- 4 døgn (8 malkninger) efter kælvning når goldperioden er mindre end 32 døgn.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen før brug.

10. UDLØBSDATO

EXP (måned/år)

For 25 ml, 50 ml og 5x5 ml: Efter åbning anvend inden 28 dogn.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UDBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr – kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/15/192/001

EU/2/15/192/002

EU/2/15/192/003

EU/2/15/192/004

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

5 ml Hætteglas

25 ml Hætteglas

50 ml Hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Velactis 1,12 mg/ml opløsning til injektion til kvæg (malkekøer)
cabergolin

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1,12 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

5 ml

25 ml

50 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

IM

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: se æsken.

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL TIL:
Velactis 1,12 mg/ml opløsning til injektion til kvæg.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batch frigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Velactis 1,12 mg/ml opløsning til injektion til kvæg.
cabergolin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder 1,12 mg cabergolin.
Klar, svagt gul opløsning.

4. INDIKATIONER

Anvendes som en del af besætningens goldningsprocedure for malkekøer, som en hjælp til at foretage en brat goldning ved at reducere mælkeproduktionen, og derved:

- begrænse mælkeløb ved goldning,
- reducere risikoen for nye intramammære infektioner i goldperioden,
- begrænse dyrenes ubehag.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed for cabergolin eller ét eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Let reaktion på injektionsstedet (mest som hævelser) blev hyppigt observeret efter injektion af produktet, og disse forandringer kunne persistere i mindst 7 døgn.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 10.000 dyr)
- meget sjældne (mindre end 1 dyr i 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kvæg (malkekøer)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til intramuskulær anvendelse.

Den anbefalede dosering er 5,6 mg cabergolin (svarer til 5 ml Velactis) pr. dyr, som én enkelt injektion efter den sidste udmalkning inden goldning. Produktet bør administreres inden 4 timer efter sidste udmalkning.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Normale aseptiske procedurer mht. administration af intramuskulære injektioner bør overholdes. Brug kun tørre, sterile kanyler og undgå introduktion af fugtighed/vand ved anvendelsen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 23 døgn

Mælk:

- Nul timer efter kælvning ved en goldperiode på 32 døgn eller mere.
- 4 døgn (8 malkninger) efter kælvning når goldperioden er mindre end 32 døgn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel må ikke anvendes efter udløbsdatoen anført på æsken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til sidste dag i måneden.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold. Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 28 døgn.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Velactis bør anvendes som et element i et mere omfattende mastitis- og mælkekvalitetsprogram efter dyrlægens anvisninger, som også kan inkludere behovet for anvendelse af intramammære behandlinger.

Hos køer som forventes at være fri for subklinisk mastitis ved goldning, i hvilke brug af antibiotika ikke er berettiget/tilladt, kan Velactis anvendes som en afgoldningsbehandling. Der bør foreligge en diagnose for køerne om frihed for subklinisk mastitis vurderet efter passende kriterier f.eks. bakteriologisk undersøgelse af mælk, somatisk celletal eller andre anerkendte undersøgelser.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Lægemidlet bør kun anvendes til malkekøer ved goldning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette veterinære lægemiddel kan forårsage hudreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed for cabergoline eller et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med dette veterinære lægemiddel.

Undersøgelser i laboratoriedyr har vist risiko for fosterdød efter gentagne orale indgift af cabergolin. Der findes ingen data om påvirkning af graviditet hos mennesker efter injektion af cabergolin, og derfor bør gravide kvinder, og kvinder der forsøger at blive gravide, undgå kontakt med produktet. Som følge af stoffets farmakologiske effekt (hæmning af mælkeproduktion) bør ammende kvinder undgå kontakt med produktet.

Håndtering af dette veterinære lægemiddel skal foregå med forsigtighed for at undgå selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved et uheld, søg læge, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

Cabergolin bør ikke udledes til overfladevand, da det har skadelige effekter på akvatiske organismer. Derfor bør køer behandlet med Velactis ikke have adgang til naturlige vandkilder, og bør ikke have mulighed for at forurene vandkilder med fæces før tidligst 5 døgn efter administration.

Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

Velactis reducerer mælkeproduktion. Produktet bør derfor kun administreres til malkekøer ved goldning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

In vitro inhiberer visse makrolidantibiotika, f.eks. erythromycin, aktiviteten af bovin Cytochrom P 450-enzymet (CYP3A4-underklasse). Dette kan teoretisk set nedsætte metabolismen af cabergolin, og forlænge stoffets tilstedeværelse i plasma hos køer behandlet samtidigt med Velactis og sådanne lægemidler. Imidlertid har samtidig behandling af køer med tylosin og Velactis ikke vist ændringer af cabergolins farmakokinetiske egenskaber.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Overdosering resulterede i visse tilfælde i en let og forbigående nedsættelse af ædelysten. Dette blev set efter indgift af 1,5-2 gange den anbefalede dosis, og blev mere udtalt ved højere dosis.

Ved administration af tre til fem gange den anbefalede dosering i 3 fortløbende dage (svarende til hhv. 9 og 15 gange anbefalet dosis) resulterede i visse tilfælde yderligere i forbigående og reversible symptomer fra fordøjelsessystemet, f.eks. som diarré. Ved 9 gange anbefalet dosis kan iagttages nedsat aktivitet i maven. Fatal meteorisme er blevet observeret i en enkelt ko efter administration af endnu en dosis med 5 gange den anbefalede dosering. Tre fortløbende administrationer af 1, 3 eller 5 gange anbefalet dosis kan medføre en forbigående og reversibel let øgning af plasmaglukose niveauerne.

Uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler bør ikke bortskaffes med spildevand eller husholdningsaffald.

Velactis bør ikke komme i kontakt med overfladevand, da det kan være skadeligt for fisk og andre akvatiske organismer.

Spørg dyrlægen eller apoteket til råds vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke skal bruges. Disse forholdsregler bør hjælpe til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Detaljeret information om dette veterinærlægemiddel er tilgængeligt på Det Europæiske Medicinagenturs netsted (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

I en multicenter, randomiseret klinisk undersøgelse hvor malkekøer uden intramammære infektioner på tidspunktet for goldning blev behandlet enten med Velactis eller placebo ved goldning, fandtes incidensen af nye intramammære infektioner indtil 7 dage efter den følgende kælvning at være signifikant lavere i yverkirtler fra køer behandlet med Velactis (20,5 %) i forhold til køer behandlet med placebo (26,0 %). Forskellen i procent af nye intramammære infektioner i goldperioden mellem dyr behandlet med Velactis eller med placebo var 5,5 % (95 % konfidensinterval 0,5-10,4 %). Effekten af Velactis på reduktion af risikoen for nye intramammære infektioner i goldperioden ved samtidig administration af antimikrobiel behandling af køer med intramammære infektioner i forhold til køer der udelukkende har modtaget antimikrobiel behandling, er ikke undersøgt.

I det samme studie, fandtes incidens af mælkeløb signifikant lavere hos Velactis-behandlede dyr (2,0 %) sammenlignet med placebo-behandlede dyr (10,7 %). Forskellen mellem grupperne var 8,7 % (95 % konfidensinterval 4,9-12,6 %). Dette blev bekræftet i en anden multicenter randomiseret klinisk undersøgelse, hvor incidens af mælkeløb var signifikant lavere hos Velactis-behandlede dyr (3,9 %) i forhold til placebo-behandlede dyr (17,6 %). Forskellen mellem grupperne var 13,7 % (95 % konfidensinterval 6,4-21 %).

I en randomiseret og placebo-kontrolleret klinisk undersøgelse viste Velactis-behandlede køer mindre tegn på yversmerte i forhold til kontrolgruppen i de første to døgn efter goldning. Forskellen i forekomsten af smerte var 9,9 % (95% konfidensinterval 4,0-15,8 %) mellem de Velactis-behandlede køer og de placebo-behandlede dyr. I en randomiseret og placebo-kontrolleret klinisk undersøgelse, viste dyr i den Velactis-behandlede gruppe mindre ubehag i det første døgn efter goldning målt ved en længere daglig liggetid på 143 +/- 17 minutter sammenlignet med den ubehandlede kontrolgruppe.

Pakningsstørrelser

Papæske med 1 hætteglas á 5 ml, 25 ml eller 50 ml, eller 5 hætteglas á 5 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.