

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Velactis 1,12 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Cabergolin 1,12 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare blassgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Milchkühe).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Anwendung im Herden-Management-Programm von Milchkühen zur Unterstützung des abrupten Trockenstellens durch Verminderung der Milchproduktion, um:

- das Milchtröpfeln bei dem Trockenstellen zu reduzieren,
- das Risiko von intramammären Neuinfektionen während der Trockenstehphase zu reduzieren,
- Unbehaglichkeit zu lindern

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cabergolin oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Velactis sollte im Rahmen eines umfassenden Mastitis- und Milchqualitäts-Kontrollprogramms unter tierärztlicher Beratung, die die Notwendigkeit einer intramammären Behandlung einschließen kann, angewendet werden.

Velactis kann bei Kühen, die wahrscheinlich keine subklinische Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens haben und bei denen die Anwendung von Antibiotika nicht gerechtfertigt bzw. erlaubt ist, zum Trockenstellen angewendet werden. Die Kühe sollten mit Hilfe geeigneter diagnostischer Maßnahmen wie eine bakteriologische Milchuntersuchung, r Zählung der somatischen Zellen oder andere anerkannte Tests daraufhin untersucht werden, ob sie frei von einer subklinischen Mastitis sind.

In einer multizentrischen randomisierten klinischen Studie an Milchkühen ohne intramammäre Infektion zum Zeitpunkt des Trockenstellens wurde entweder Velactis oder Placebo zum Zeitpunkt des Trockenstellens verabreicht. Die Inzidenz intramammärer Neuinfektionen von Eutervierteln

innerhalb von 7 Tagen nach dem Abkalben war bei Tieren, die mit Velactis behandelt wurden, signifikant niedriger (20,5%) als bei den Tieren, die ein Placebo erhielten (26,0%). Der prozentuale Unterschied einer intramammären Neuinfektion während der Trockenstehperiode zwischen Tieren, die mit Velactis behandelt wurden und der Placebo-Gruppe betrug 5,5% (95% Konfidenzintervall 0,5-10,4%). Die Wirksamkeit von Velactis zur Verminderung des Risikos von intramammären Neuinfektionen während der Trockenstehperiode bei gleichzeitiger antimikrobieller Behandlung von Kühen mit intramammären Infektionen im Vergleich mit einer alleinigen antimikrobiellen Behandlung wurde nicht untersucht.

In derselben Studie fiel auch die Inzidenz von Milchtröpfeln bei den mit Velactis behandelten Tieren signifikant niedriger aus (2,0%) als bei den mit Placebo behandelten Tieren (10,7%). Der Unterschied zwischen den Gruppen betrug 8,7% (95% Konfidenzintervall 4,9-12,6%). Dies wurde in einer weiteren multizentrischen, randomisierten klinischen Studie bestätigt, in der die Inzidenz von Milchtröpfeln bei Tieren, die mit Velactis behandelt wurden (3,9%) signifikant niedriger ausfiel als bei Tieren der Placebo-Gruppe (17,6%). Der Unterschied zwischen den Gruppen betrug 13,7% (95% Konfidenzintervall 6,4-21%)

In einer multizentrischen, randomisierten klinischen Studie zeigten Milchkühe, die mit Velactis behandelt wurden, in den ersten zwei Tagen nach dem Trockenstellen weniger Anzeichen von Euterschmerzen im Vergleich zu den Kontrollen. Der Unterschied im Auftreten von Schmerzen betrug 9,9% (95% Konfidenzintervall 4,0-15,8%) zwischen mit Velactis behandelten Tieren und Placebo behandelten Tieren.

In einer randomisierten und Placebo-kontrollierten klinischen Studie wurde eine Reduktion einer Unbehaglichkeit am ersten Tag nach dem Trockenstellen auf Basis einer erhöhten täglichen Liegezeit von 143 +/-17 Minuten bei mit Velactis behandelten Tieren im Vergleich zur unbehandelten Kontrollgruppe nachgewiesen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die für intramuskuläre Injektionen übliche aseptische Vorgehensweise sollte eingehalten werden. Es dürfen nur trockene sterile Nadeln verwendet werden. Das Einbringen von Feuchtigkeit/Wasser während der Anwendung ist zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nur bei Milchkühen zum Zeitpunkt des Trockenstellens angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann eine Hautsensibilisierung hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cabergolin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel vorsichtig verabreichen, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Studien an Labortieren haben nach wiederholter oraler Exposition gegenüber Cabergolin ein Risiko der embryonalen Mortalität ergeben. Da keine Daten zum Schwangerschaftsausgang beim Menschen nach Injektion von Cabergolin vorliegen, sollten schwangere Frauen sowie Frauen, die schwanger werden möchten, den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wegen seiner pharmakologischen Wirkung (Hemmung der Laktation) sollten stillende Frauen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Cabergolin sollte nicht in Oberflächengewässer gelangen, da es schädliche Auswirkungen auf im Wasser lebende Spezies hat. Daher sollten mit Velactis behandelte Kühe für mindestens 5 Tage nach der Behandlung keinen Zugang zu offenen Gewässern haben, um eine Verunreinigung mit Fäzes zu verhindern.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Leichte Reaktionen an der Injektionsstelle (überwiegend Schwellungen) wurden nach der Injektion des Tierarzneimittels häufig beobachtet und können mindestens 7 Tage lang persistieren.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Velactis reduziert die Milchbildung. Daher sollte dieses Tierarzneimittel nur an Milchkühe zum Zeitpunkt des Trockenstellens verabreicht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Einige Makrolidantibiotika, wie Erythromycin, hemmen *in vitro* die Aktivität von bovinen Cytochrom-P450-Enzymen (CYP3A4-Subklasse). Dies könnte bei Kühen, die gleichzeitig mit Velactis und solchen Produkten behandelt werden, theoretisch zu einer verminderten Metabolisierung von Cabergolin und einer längeren Verweildauer von Cabergolin im Plasma führen. Allerdings wurden nach gleichzeitiger Anwendung von Tylosin und Velactis bei Kühen keine Auswirkungen auf die pharmakokinetischen Eigenschaften von Cabergolin beobachtet..

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt 5,6 mg Cabergolin (entspricht 5 ml Injektionslösung) pro Tier als Einzelinjektion am Tag des Trockenstellens nach dem letzten Melken. Das Tierarzneimittel sollte innerhalb von 4 Stunden nach dem letzten Melken verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung führte in einigen Fällen zu einer leichten und vorübergehenden Verminderung des Appetits. Dieser Effekt wurde nach Anwendung des 1,5- bis 2-Fachen der empfohlenen Dosis beobachtet und war bei höheren Dosen stärker ausgeprägt.

Die Anwendung des 3- oder 5-Fachen der empfohlenen Dosis über 3 aufeinander folgende Tage (d. h. des 9- bzw. 15-Fachen der empfohlenen Dosis) führte darüber hinaus in einigen Fällen zu vorübergehenden und reversiblen Verdauungsstörungen wie Durchfall. Nach Gabe des 9-Fachen der empfohlenen Dosis kann eine Verminderung der Pansentätigkeit beobachtet werden. Bei einer einzelnen Kuh wurde nach der zweiten Verabreichung des 5-Fachen der empfohlenen Dosis ein letaler Meteorismus beobachtet. Drei aufeinander folgende Anwendungen des 1-, 3- oder 5-Fachen der empfohlenen Dosis können zu einem vorübergehenden und reversiblen leichten Anstieg der Glucosespiegel im Plasma führen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 23 Tage

Milch:

- 0 Stunden nach dem Abkalben, wenn die Dauer der Trockenstehphase mindestens 32 Tage beträgt.
- 4 Tage (8 Gemelke) nach dem Abkalben, wenn die Dauer der Trockenstehphase weniger als 32 Tage beträgt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sonstige Gynäkologika, Prolaktin-Inhibitoren, Cabergolin
ATCvet-Code: QG02CB03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cabergolin ist ein synthetisches Ergolinderivat und als solches ein potenter Dopaminrezeptor-Agonist an D₂-Rezeptoren. Es wirkt auf Dopaminrezeptoren prolaktinbildender Zellen in der Hypophyse, was zu einer Unterdrückung der Prolaktin-Bildung und Hemmung der von der Prolaktin-Ausschüttung abhängigen Prozesse führt. Infolgedessen induziert die Anwendung von Cabergolin eine Reduktion der Milchbildung, was mit einer Verminderung des Milchstaus im Euter und des intramammären Drucks einhergeht. Ein bzw. zwei Tage nach dem Trockenstellen kommt es folglich zu einer Linderung von Unbehaglichkeit und Linderung von Euterschmerzen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Anwendung bei Rindern wird Cabergolin rasch und in bedeutendem Ausmaß (Bioverfügbarkeit über 90%) systemisch resorbiert, wobei die Spitzenkonzentration etwa 3 Stunden nach Anwendung erreicht wird, und anschließend umfassend im Gewebe verteilt.

Die Plasmaproteinbindung von Cabergolin beläuft sich auf über 74%.

Cabergolin wird rasch metabolisiert, vorwiegend in der Leber, und mit einer mittleren Halbwertszeit von rund 20 Stunden eliminiert.

Ungefähr 66% der verabreichten Dosis werden über die Fäzes ausgeschieden. Der Urin stellt den zweiten Eliminationsweg dar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dimethylsulfoxid

Triglyceride, mittelkettig

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune Durchstechflaschen aus Glas, verschlossen mit Brombutylgummistopfen, mit Bördelkappe aus Aluminium und Plastik-Schnappdeckel.

Packungsgrößen:

Pappschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml, 25 ml oder 50 ml oder 5 Durchstechflaschen zu 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Velactis sollte nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und Wasserorganismen gefährlich sein kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/15/192/001-004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/12/2015

10 STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur. <http://www.ema.europa.eu>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der Wirkstoff in Velactis ist Cabergolin, eine erlaubte Substanz wie in Tabelle 1 des Anhangs zur Kommissionsverordnung (EG) Nr. 37/2010 beschrieben:

Pharmakologischer Wirkstoff	Marker-Rückstand	Tierart	MRLs	Zielgewebe	andere Bedingungen	Therapeutische Klassifikation
Cabergolin	Cabergolin	Rinder	0,10 µg/kg 0,25 µg/kg 0,50 µg/kg 0,15 µg/kg 0,10 µg/kg	Fett Leber Niere Muskel Milch	Keine Angaben	Prolactin-Inhibitor

Die unter Abschnitt 6.1 der Fachinformation aufgelisteten sonstigen Bestandteile sind entweder erlaubte Substanzen bei denen Tabelle 1 des Anhangs der Kommissionsverordnung (EG) Nr. 37/2010 angibt, das kein MRL erforderlich ist, oder es liegt bei Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht innerhalb der Verordnung der (EG) Nr.: 470/2009.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Pappschachtel mit 5-ml-Durchstechflasche
Pappschachtel mit 25-ml-Durchstechflasche
Pappschachtel mit 50-ml-Durchstechflasche
Pappschachtel mit 5 x 5-ml-Durchstechflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Velactis 1,12 mg/ml Injektionslösung
Cabergolin

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält 1,12 mg Cabergolin.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 ml
25 ml
50 ml
5 x 5 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Milchkühe)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 23 Tage
Milch: - 0 Stunden nach dem Abkalben, wenn die Dauer der Trockenstehphase mindestens 32 Tage beträgt.

- 4 Tage (8 Gemelke) nach dem Abkalben, wenn die Dauer der Trockenstehphase weniger als 32 Tage beträgt.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP (Monat/Jahr)

Nur für 25 ml 50 ml und 5x5ml: Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen aufbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/15/192/001
EU/2/15/192/002
EU/2/15/192/003
EU/2/15/192/004

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett für 5-ml-Durchstechflasche

Etikett für 25-ml-Durchstechflasche

Etikett für 50-ml-Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Velactis 1,12 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Milchkühe)

Cabergolin

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

1,12 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

5 ml

25 ml

50 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT

Wartezeit: siehe Schachtel

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

7. VERFALLDATUM

EXP

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Velactis 1,12 mg/ml Injektionslösung für Rinder.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Velactis 1,12 mg/ml Injektionslösung für Rinder.
Cabergolin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält 1,12 mg Cabergolin.
Klare blassgelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Anwendung im Herden-Management-Programm von Milchkühen zur Unterstützung des abrupten Trockenstellens durch Verminderung der Milchproduktion, um:

- das Milchtröpfeln bei dem Trockenstellen zu reduzieren,
- das Risiko neuer intramammärer Infektionen während der Trockenstehphase zu reduzieren,
- Unbehaglichkeit zu lindern.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cabergolin oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Leichte Reaktionen an der Injektionsstelle (überwiegend Schwellungen) wurden nach der Injektion des Tierarzneimittels häufig beobachtet und können mindestens 7 Tage lang persistieren.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte). Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Milchkühe).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt 5,6 mg Cabergolin (entspricht 5 ml Velactis) pro Tier als Einzelinjektion am Tag des Trockenstellens nach dem letzten Melken. Das Tierarzneimittel sollte innerhalb von 4 Stunden nach dem letzten Melken injiziert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die für intramuskuläre Injektionen übliche aseptische Vorgehensweise sollte eingehalten werden. Es dürfen nur trockene sterile Nadeln verwendet werden. Das Einbringen von Feuchtigkeit/Wasser während der Anwendung ist zu vermeiden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 23 Tage

Milch: - 0 Stunden nach dem Abkalben, wenn die Dauer der Trockenstehphase mindestens 32 Tage beträgt.

- 4 Tage (8 Gemelke) nach dem Abkalben, wenn die Dauer der Trockenstehphase weniger als 32 Tage beträgt.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Velactis sollte im Rahmen eines umfassenden Mastitis- und Milchqualitäts-Kontrollprogramms unter tierärztlicher Beratung, die die Notwendigkeit einer intramammären Behandlung mit einschließen kann, angewendet werden.

Bei Kühen, die zum Zeitpunkt des Trockenstellens wahrscheinlich nicht an einer subklinischen Mastitis erkrankt sind und bei denen eine Antibiose nicht gerechtfertigt bzw. erlaubt ist, kann Velactis zum Trockenstell-Management verwendet werden.

Die Kühe sollten mit Hilfe geeigneter diagnostischer Maßnahmen wie eine bakteriologische Milchuntersuchung, Zählung der somatischen Zellen oder andere anerkannte Tests daraufhin untersucht werden, ob sie frei von einer subklinischen Mastitis sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel sollte nur bei Milchkühen zum Zeitpunkt des Trockenstellens angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann eine Hautsensibilisierung verursachen, und Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cabergolin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Frauen, die schwanger sind oder stillen, sowie Frauen, die schwanger werden möchten, sollten den Kontakt mit der Lösung vermeiden. Eine versehentliche Selbstinjektion sollte verhindert werden. (Es liegen keine Daten zum Schwangerschaftsausgang beim Menschen nach Injektion von Cabergolin vor, doch haben Studien an Labortieren nach wiederholter oraler Exposition gegenüber Cabergolin ein Risiko der embryonalen Mortalität ergeben.)

Verabreichen Sie das Tierarzneimittel vorsichtig, um Selbstinjektionen zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diese Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Cabergolin sollte nicht in Oberflächengewässer gelangen, da es schädliche Auswirkungen auf im Wasser lebende Spezies hat. Daher sollten mit Velactis behandelte Kühe für mindestens 5 Tage nach der Behandlung keinen Zugang zu offenen Gewässern haben, um eine Verunreinigung mit Fäzes zu verhindern.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Velactis reduziert die Milchbildung. Daher sollte dieses Tierarzneimittel nur an Milchkühe zum Zeitpunkt des Trockenstellens verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Einige Makrolidantibiotika, wie Erythromycin, hemmen *in vitro* die Aktivität von bovinen Cytochrom-P450-Enzymen (CYP3A4-Subklasse). Dies könnte bei Kühen, die gleichzeitig mit Velactis und solchen Produkten behandelt werden, theoretisch zu einer verminderten Metabolisierung von Cabergolin und einer längeren Verweildauer von Cabergolin im Plasma führen. Allerdings wurden nach gleichzeitiger Anwendung von Tylosin und Velactis bei Kühen keine Auswirkungen auf die pharmakokinetischen Eigenschaften von Velactis beobachtet.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung führte in einigen Fällen zu einer leichten und vorübergehenden Verminderung des Appetits. Dieser Effekt wurde nach Anwendung des 1,5- bis 2-Fachen der empfohlenen Dosis beobachtet und war bei höheren Dosen stärker ausgeprägt.

Die Anwendung des 3- oder 5-Fachen der empfohlenen Dosis über 3 aufeinander folgende Tage (d. h. des 9- bzw. 15-Fachen der empfohlenen Dosis) führte darüber hinaus in einigen Fällen zu vorübergehenden und reversiblen Verdauungsstörungen wie Durchfall. Nach Gabe des 9-Fachen der empfohlenen Dosis kann eine Verminderung der Pansentätigkeit beobachtet werden. Bei einer einzelnen Kuh wurde nach der zweiten Verabreichung des 5-Fachen der empfohlenen Dosis ein letaler Meteorismus beobachtet. Drei aufeinander folgende Anwendungen des 1-, 3- oder 5-Fachen der empfohlenen Dosis können zu einem vorübergehenden und reversiblen leichten Anstieg der Glucosespiegel im Plasma führen.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Velactis sollte nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und Wasserorganismen gefährlich sein kann.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur(<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

In einer multizentrischen randomisierten klinischen Studie an Milchkühen ohne intramammäre Infektion zum Zeitpunkt des Trockenstellens wurde entweder Velactis oder Placebo zum Zeitpunkt des Trockenstellens verabreicht. Die Inzidenz intramammärer Neuinfektionen von Eutervierteln innerhalb von 7 Tagen nach dem Abkalben war bei Tieren, die mit Velactis behandelt wurden, signifikant niedriger (20,5%) als bei den Tieren, die ein Placebo erhielten (26,0%). Der prozentuale Unterschied einer intramammären Neuinfektion während der Trockenstehperiode zwischen Tieren, die mit Velactis behandelt wurden und der Placebo-Gruppe betrug 5,5% (95% Konfidenzintervall 0,5-10,4%). Die Wirksamkeit von Velactis zur Verminderung des Risikos von intramammären Neuinfektionen während der Trockenstehperiode bei gleichzeitiger antimikrobieller Behandlung von Kühen mit intramammären Infektionen im Vergleich mit einer alleinigen antimikrobiellen Behandlung wurde nicht untersucht.

In derselben Studie fiel auch die Inzidenz von Milchtröpfeln bei den mit Velactis behandelten Tieren signifikant niedriger aus (2,0%) als bei den mit Placebo behandelten Tieren (10,7%). Der Unterschied zwischen den Gruppen betrug 8,7% (95% Konfidenzintervall 4,9-12,6%). Dies wurde in einer weiteren multizentrischen, randomisierten klinischen Studie bestätigt, in der die Inzidenz von Milchtröpfeln bei Tieren, die mit Velactis behandelt wurden (3,9%) signifikant niedriger ausfiel als bei Tieren der Placebo-Gruppe (17,6%). Der Unterschied zwischen den Gruppen betrug 13,7% (95% Konfidenzintervall 6,4-21%).

In einer multizentrischen, randomisierten klinischen Studie zeigten Milchkühe, die mit Velactis behandelt wurden, in den ersten zwei Tagen nach dem Trockenstellen weniger Anzeichen von Euterschmerzen im Vergleich zu den Kontrollen. Der Unterschied im Auftreten von Schmerzen betrug 9,9% (95% Konfidenzintervall 4,0-15,8%) zwischen mit Velactis behandelten Tieren und Placebo behandelten Tieren.

In einer randomisierten und Placebo-kontrollierten klinischen Studie wurde eine Reduktion einer Unbehaglichkeit am ersten Tag nach dem Trockenstellen auf Basis einer erhöhten täglichen Liegezeit von 143 +/-17 Minuten bei mit Velactis behandelten Tieren im Vergleich zur unbehandelten Kontrollgruppe nachgewiesen.

Packungsgrößen

Pappschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml, 25 ml oder 50 ml oder mit 5 Durchstechflaschen zu 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.