

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Velactis 1,12 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό(α) συστατικό(α):

Cabergoline 1,12 mg

### Έκδοχο (α):

Βλέπετε τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές ωχροκίτρινο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής)

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για χρήση στο πρόγραμμα διαχείρισης εκτροφών αγελάδων γαλακτοπαραγωγής ως βοήθεια κατά την απότομη ξήρανση του μαστικού αδένα, μέσω της μείωσης του παραγόμενου γάλακτος:

- μείωση της εκροής γάλακτος κατά τη διαδικασία ξήρανσης του μαστικού αδένα,
- μείωση του κινδύνου νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά την ξηρή περίοδο,
- μείωση της δυσφορίας.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην καβεργολίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το Velactis θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως τμήμα ενός ολοκληρωμένου προγράμματος ελέγχου των μαστίτιδων και της ποιότητας του γάλακτος υπό τη συμβουλή κτηνιάτρου, που μπορεί να περιλαμβάνει και την ανάγκη χρήσης ενδομαστικής θεραπείας.

Για αγελάδες που θεωρείται πιθανό να μην παρουσιάζουν υποκλινική μαστίτιδα κατά την ξήρανση του μαστικού αδένα και στις οποίες δεν δικαιολογείται/επιτρέπεται η χρήση αντιβιοτικού, το Velactis μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως θεραπεία ξηρής περιόδου. Η διάγνωση ότι οι αγελάδες είναι απαλλαγμένες από υποκλινική μαστίτιδα θα πρέπει να γίνεται με τη χρήση κατάλληλων κριτηρίων, όπως ο βακτηριολογικός έλεγχος του γάλακτος, η μέτρηση των σωματικών κυττάρων ή άλλες αναγνωρισμένες δοκιμές.

Σε μια πολυκεντρική τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη αγελάδων γαλακτοπαραγωγής χωρίς ενδομαστικές λοιμώξεις κατά το χρόνο λήξης της γαλακτικής περιόδου χορηγήθηκε κατά το χρόνο

λήξης της γαλακτικής περιόδου είτε Velactis, είτε εικονικό φάρμακο. Τα περιστατικά νέων ενδομαστικών λοιμώξεων εντός 7 ημερών μετά τον επόμενο τοκετό ήταν σημαντικά λιγότερα μεταξύ των μαστικών τεταρτημορίων αγελάδων στις οποίες χορηγήθηκε Velactis (20,5%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (26,0%). Η διαφορά στο ποσοστό νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά την ξηρή περίοδο μεταξύ της ομάδας των ζώων του Velactis και της ομάδας του εικονικού φαρμάκου ήταν 5,5% (95% διάστημα εμπιστοσύνης 0,5-10,4%). Δεν έχει διερευνηθεί η αποτελεσματικότητα του Velactis στη μείωση του κινδύνου νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά την ξηρή περίοδο όταν χορηγείται ταυτόχρονα με αντιμικροβιακή θεραπεία σε αγελάδες με ενδομαστικές λοιμώξεις σε σύγκριση με χορήγηση μόνο αντιμικροβιακής θεραπείας.

Στην ίδια μελέτη, η συχνότητα εμφάνισης εκροής γάλακτος ήταν σημαντικά λιγότερα μεταξύ των θεραπευμένων με Velactis ζώων (2,0%) σε σύγκριση με τα ζώα του εικονικού φαρμάκου (10,7%). Η διαφορά μεταξύ των ομάδων ήταν 8,7% (95% διάστημα εμπιστοσύνης 4,9-12,6%). Αυτό επιβεβαιώθηκε με μία άλλη πολυκεντρική τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη στην οποία τα περιστατικά εκροής γάλακτος ήταν σημαντικά λιγότερα μεταξύ των θεραπευμένων με Velactis ζώων (3,9%) σε σύγκριση με τα θεραπευμένα με εικονικό φάρμακο ζώα (17,6%). Η διαφορά μεταξύ των ομάδων ήταν 13,7% (95% διάστημα εμπιστοσύνης 6,4-21%).

Σε μια τυχαιοποιημένη, με εικονικό φάρμακο, ελεγχόμενη κλινική μελέτη, στις αγελάδες που χορηγήθηκε Velactis παρατηρήθηκαν λιγότερα συμπτώματα μαστικού άλγους σε σύγκριση με τους μάρτυρες τις πρώτες δύο ημέρες μετά τη λήξη της γαλακτικής περιόδου. Η διαφορά στην εμφάνιση πόνου ήταν 9,9% (95% διάστημα εμπιστοσύνης 4,0-15,8%) μεταξύ των αγελάδων που θεραπεύτηκαν με Velactis σε σύγκριση με τα ζώα που θεραπεύτηκαν με εικονικό φάρμακο. Σε μια τυχαιοποιημένη, με εικονικό φάρμακο, ελεγχόμενη κλινική μελέτη, η μείωση της δυσφορίας καταδείχθηκε κατά τη διάρκεια της πρώτης ημέρας μετά τη λήξη της γαλακτικής περιόδου με την αύξηση του ημερήσιου χρόνου κατάκλισης κατά 143 +/- 17 λεπτά της ώρας στα ζώα που θεραπεύτηκαν με Velactis σε σύγκριση με τους μάρτυρες που δεν έλαβαν θεραπεία.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να ακολουθούνται οι συνήθειες διαδικασίες ασηψίας για τη χορήγηση μιας ενδομυϊκής ένεσης. Να χρησιμοποιείται μόνο στεγνή αποστειρωμένη βελόνα και να αποφεύγεται η εισαγωγή υγρασίας/νερού κατά τη χρήση.

Το προϊόν να χρησιμοποιείται μόνο σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής κατά το χρόνο ξήρανης του μαστικού αδένου.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει δερματική ευαισθητοποίηση. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην καβεργολίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Για την αποφυγή αυτοένεσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται με προσοχή. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου έδειξαν κίνδυνο εμβρυϊκού θανάτου μετά από επαναλαμβανόμενη από του στόματος έκθεση στην καβεργολίνη. Λόγω έλλειψης δεδομένων για τα αποτελέσματα στην εγκυμοσύνη του ανθρώπου μετά από ένεση καβεργολίνης, έγκυες γυναίκες και γυναίκες που επιχειρούν να συλλάβουν να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Λόγω της φαρμακολογικής του δράσης (αναστολή της γαλακτοπαραγωγής) οι θηλάζουσες γυναίκες να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

#### Άλλες προφυλάξεις

Η καβεργολίνη να μην εισέρχεται σε επιφανειακά ύδατα καθώς έχει βλαβερές επιδράσεις στα υδρόβια είδη. Γι' αυτό, στις αγελάδες που χορηγήθηκε Velactis να μην επιτρέπεται η πρόσβαση σε ελεύθερα ύδατα και να μην μολύνονται με τα κόπρανά τους υδαταγωγοί για τουλάχιστον 5 ημέρες μετά τη χορήγηση.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Μετά από ένεση του προϊόντος παρατηρήθηκαν στοσο σημείο της ένεσης συνήθως ήπιες αντιδράσεις (ως επί το πλείστον εξοίδηση) που μπορεί να παραμείνουν για 7 ημέρες τουλάχιστο.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών προσδιορίζεται με τη χρήση της ακόλουθης σύμβασης:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της πορείας μιας θεραπείας)
- συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100)
- μη συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000)
- σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000)
- πολύ σπάνιες (λιγότερα από 1 ζώο στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση.

Το Velactis μειώνει την παραγωγή γάλακτος. Ως εκ τούτου, το προϊόν να χορηγείται σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής μόνο κατά την ξήρανση του μαστικού αδένου.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

*In vitro*, μερικά μακρολίδια, όπως η ερυθρομυκίνη, ανέστειλλαν στα βοοειδή τη δράση των ενζύμων του κυτοχρώματος P 450 (CYP3A4-υποκλάση). Αυτό θα μπορούσε θεωρητικά να μειώσει το μεταβολισμό της καβεργολίνης και να παρατείνει τη διατήρησή της στο πλάσμα του αίματος αγελάδων που θεραπεύτηκαν ταυτόχρονα με Velactis και τέτοιου είδους προϊόντα. Εν τούτοις, η χορήγηση τυλοσίνης ταυτόχρονα με Velactis σε αγελάδες δεν έδειξε κάποια αλλαγή στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της καβεργολίνης.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 5,6 mg καβεργολίνη (ανταποκρίνονται σε 5 ml ενέσιμου διαλύματος) ανά ζώο σε μια εφάπαξ ένεση την ημέρα λήξης της γαλακτικής περιόδου μετά το τελευταίο άρμεγμα. Το προϊόν να χορηγείται εντός 4 ωρών μετά το τελευταίο άρμεγμα.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)**

Η υπερδοσολογία είχε σε μερικές περιπτώσεις ως αποτέλεσμα ελαφρά και παροδική μείωση της όρεξης. Παρατηρήθηκε μετά από χορήγηση δόσης 1,5-2 φορές μεγαλύτερης της συνιστώμενης και ήταν περισσότερο έντονη στις υψηλότερες δόσεις.

Η χορήγηση τριπλάσιας ή πενταπλάσιας δόσης της συνιστώμενης για 3 συνεχόμενες ημέρες (δηλ. χορήγηση δόσης 9 και 15 φορές υψηλότερης της συνιστώμενης δόσης, αντίστοιχα) είχε ως αποτέλεσμα επιπροσθέτως σε μερικές περιπτώσεις παροδικά και αναστρέψιμα πεπτικά σημεία, όπως διάρροια. Σε χορήγηση δόσης 9 φορές μεγαλύτερης της συνιστώμενης μπορεί να παρατηρηθεί μείωση της δραστηριότητας της μεγάλης κοιλίας. Θανάσιμος μετεωρισμός παρατηρήθηκε σε μία μόνο αγελάδα μετά από μια δεύτερη χορήγηση δόσης πενταπλάσιας της συνιστώμενης. Τρεις συνεχόμενες χορηγήσεις της συνιστώμενης δόσης και δόσης 3 ή 5 φορές μεγαλύτερης της συνιστώμενης μπορεί να

έχει ως αποτέλεσμα παροδική και αναστρέψιμη ελαφρά αύξηση των επιπέδων της γλυκόζης στο πλάσμα του αίματος.

#### **4.11 Χρόνος αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 23 ημέρες

Γάλα:

Μηδέν ώρες μετά τον τοκετό όταν η διάρκεια της ξηρής περιόδου είναι 32 ημέρες ή περισσότερο  
4 ημέρες (8 αρμέγματα) μετά τον τοκετό όταν η διάρκεια της ξηρής περιόδου είναι μικρότερη των 32 ημερών.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλα γυναικολογικά, αναστολείς προλακτίνης, καβεργολίνη  
ATCvet code: QG02CB03

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η καβεργολίνη είναι ένα συνθετικό παράγωγο της εργολίνης, που είναι ισχυρός υποδοχέας ντοπαμίνης αγωνιστής των D<sub>2</sub> υποδοχέων. Δρα στους ντοπαμινεργικούς υποδοχείς των κυττάρων της υπόφυσης που παράγουν προλακτίνη αναστέλλοντας έτσι την παραγωγή προλακτίνης και οδηγώντας στην αναστολή της εξαρτώμενης από την έκκριση της προλακτίνης διαδικασίας. Συνεπώς, η χορήγηση καβεργολίνης προκαλεί μείωση στην παραγωγή γάλακτος που οδηγεί στη μείωση της μαστικής υπεραιμίας και της ενδομαστικής πίεσης. Έτσι, ο πόνος στο μαστό και η δυσφορία μειώνονται την πρώτη και δεύτερη ημέρα μετά τη λήξη της γαλακτικής περιόδου, αντίστοιχα.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση στα βοοειδή, η συστηματική απορρόφηση της καβεργολίνης είναι ταχεία και σημαντική (βιοδιαθεσιμότητα μεγαλύτερη του 90%), με τη μέγιστη συγκέντρωση να παρατηρείται περίπου 3 ώρες μετά τη χορήγηση και να ακολουθείται από υψηλή κατανομή στους ιστούς.

Περισσότερο από το 74% της καβεργολίνης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Η καβεργολίνη μεταβολίζεται ταχέως, κυρίως στο ήπαρ και αποβάλλεται με μέσο χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 20 ωρών.

Το 66% περίπου της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα κόπρανα. Η δεύτερη οδός αποβολής είναι το ούρο.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Dimethyl sulfoxide

Triglycerides, medium-chain

#### **6.2 Ασυμβατότητες**

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία προς πώληση: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

#### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Γυάλινα φιαλίδια φαιού χρώματος με πώμα από βρωμοβουτύλιο και αρθρωτό επίπωμα από αλουμίνιο και πλαστικό.

#### **Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 5 ml, 25 ml ή 50 ml, ή 5 φιαλίδια των 5 ml.

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

Το Velactis δεν πρέπει να εισέλθει σε δίκτυο υδάτων καθώς αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και τους άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/15/192/001-004

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09/12/2015

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ / Ή ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

**B. ΌΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

**B. ΌΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Το δραστικό συστατικό του Velactis είναι η καβεργολίνη, μια επιτρεπόμενη ουσία όπως περιγράφεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής:

Φαρμακολογικός δραστικός συστατικό	Κατάλοιπο δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	Ιστοί στόχοι	Άλλες προϋποθέσεις	Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία
Καβεργολίνη	Καβεργολίνη	Βοοειδή	0,10 μg/k g 0,25 μg/k g 0,50 μg/k g 0,15 μg/k g 0,10 μg/k g	Λίπος Ήπαρ Νεφρός Μυς Γάλα	Δεν ισχύει	Αναστολέας προλακτίνης

Τα έκδοχα του κεφαλαίου 6.1 της ΠΧΠ είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες σύμφωνα με τον πίνακα 1 του παραρτήματος του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής δεν απαιτούνται ΑΟΚ, ή δεν θεωρείται ότι εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Συμβουλίου όταν χρησιμοποιούνται όπως σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Κουτί χάρτινο με φιαλίδιο 5 ml  
Κουτί χάρτινο με φιαλίδιο 25 ml  
Κουτί χάρτινο με φιαλίδιο 50 ml  
Κουτί χάρτινο με 5x5 ml φιαλίδια

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Velactis 1,12 mg/ml ενέσιμο διάλυμα  
cabergoline

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

1 ml περιέχει 1,12 mg cabergoline.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

5 ml  
25 ml  
50 ml  
5 x 5 ml

**5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ**

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής)

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χορήγηση  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:  
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 23 ημέρες  
Γάλα: - Μηδέν ώρες μετά τον τοκετό όταν η διάρκεια της ξηρής περιόδου είναι 32 ημέρες ή περισσότερο.

4 ημέρες (8 αρμέγματα) μετά τον τοκετό όταν η διάρκεια της ξηρής περιόδου είναι μικρότερη των 32 ημερών.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP (μήνας/έτος)

Για τα 25 ml, 50 ml και 5x5ml μόνο: Μετά το πρώτο τρύπημα του φιαλιδίου, να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημερών.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα φιαλιδίου 5 ml  
Ετικέτα φιαλιδίου 25 ml  
Ετικέτα φιαλιδίου 50 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Velactis 1,12 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής).  
cabergoline

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)**

1,12 mg/ml

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

5 ml  
25 ml  
50 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

IM

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Βλ. κουτί

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ**  
Velactis 1,12 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή.

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Velactis 1,12 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή.  
cabergoline

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε ml περιέχει 1,12 mg cabergoline.  
Διαυγές ωχροκίτρινο διάλυμα.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για χρήση στο πρόγραμμα διαχείρισης εκτροφών αγελάδων γαλακτοπαραγωγής ως βοήθεια κατά την απότομη ξήρανση του μαστικού αδένου, μέσω της μείωσης του παραγόμενου γάλακτος:

- μείωση της εκροής γάλακτος κατά τη διαδικασία ξήρανσης του μαστικού αδένου,
- μείωση του κινδύνου νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά την ξηρή περίοδο,
- μείωση της δυσφορίας.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην καβεργολίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

**6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Μετά από ένεση του προϊόντος παρατηρήθηκαν στο σημείο της ένεσης συνήθως ήπιες αντιδράσεις (ως επί το πλείστον εξοίδηση) που μπορεί να παραμείνουν για 7 ημέρες τουλάχιστον.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών προσδιορίζεται με τη χρήση της ακόλουθης σύμβασης:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της πορείας μιας θεραπείας)
- συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100)
- μη συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000)
- σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000)
- πολύ σπάνιες (λιγότερα από 1 ζώο στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).



Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής)

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 5,6 mg καβεργολίνη (ανταποκρίνονται σε 5 ml Velactis<sup>®</sup>) ανά ζώο σε μια εφάπαξ ένεση την ημέρα λήξης της γαλακτικής περιόδου μετά το τελευταίο άρμεγμα. Το προϊόν να χορηγείται εντός 4 ωρών μετά το τελευταίο άρμεγμα.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να ακολουθούνται οι συνήθειες διαδικασίες ασηψίας για τη χορήγηση μιας ενδομυϊκής ένεσης. Να χρησιμοποιείται μόνο στεγνή αποστειρωμένη βελόνα και να αποφεύγεται η εισαγωγή υγρασίας/νερού κατά τη χρήση.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 23 ημέρες

Γάλα: - Μηδέν ώρες μετά τον τοκετό όταν η διάρκεια της ξηρής περιόδου είναι 32 ημέρες ή περισσότερο.

4 ημέρες (8 αρμέγματα) μετά τον τοκετό όταν η διάρκεια της ξηρής περιόδου είναι μικρότερη των 32 ημερών.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, μετά EXP. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Το Velactis θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως τμήμα ενός ολοκληρωμένου προγράμματος ελέγχου των μαστίτιδων και της ποιότητας του γάλακτος υπό τη συμβουλή κτηνιάτρου, που μπορεί να περιλαμβάνει και την ανάγκη χρήσης ενδομαστικής θεραπείας.

Για αγελάδες που θεωρείται πιθανό να μην παρουσιάζουν υποκλινική μαστίτιδα κατά την ξήρανση του μαστικού αδένα και στις οποίες δεν δικαιολογείται/επιτρέπεται η χρήση αντιβιοτικού, το Velactis μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως θεραπεία ξηρής περιόδου. Η διάγνωση ότι οι αγελάδες είναι απαλλαγμένες από υποκλινική μαστίτιδα θα πρέπει να γίνεται με τη χρήση κατάλληλων κριτηρίων,

όπως ο βακτηριολογικός έλεγχος του γάλακτος, η μέτρηση των σωματικών κυττάρων ή άλλες αναγνωρισμένες δοκιμές.

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Το προϊόν να χρησιμοποιείται μόνο σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής κατά το χρόνο ξήρανσης του μαστικού αδένου.

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει δερματική ευαισθητοποίηση. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην καβεργολίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα να αποφεύγουν την επαφή με αυτό.

Γυναίκες έγκυες ή θηλάζουσες και γυναίκες που επιχειρούν να συλλάβουν να αποφεύγουν την επαφή με το διάλυμα και να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. (Δεν υπάρχουν δεδομένα για τα αποτελέσματα στην εγκυμοσύνη του ανθρώπου μετά από ένεση καβεργολίνης, αλλά μελέτες σε ζώα εργαστηρίου έδειξαν κίνδυνο εμβρυϊκού θανάτου μετά από επαναλαμβανόμενη από του στόματος έκθεση στην καβεργολίνη).

Για την αποφυγή αυτοένεσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται με προσοχή. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

### **Άλλες προφυλάξεις**

Η καβεργολίνη να μην εισέρχεται σε επιφανειακά ύδατα καθώς έχει βλαβερές επιδράσεις στα υδρόβια είδη. Γι' αυτό, στις αγελάδες που χορηγήθηκε Velactis να μην επιτρέπεται η πρόσβαση σε ελεύθερα ύδατα και να μην μολύνονται με τα κόπρανά τους υδαταγωγοί για τουλάχιστον 5 ημέρες μετά τη χορήγηση.

### **Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την φωτοκία**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση.

Το Velactis μειώνει την παραγωγή γάλακτος. Ως εκ τούτου, το προϊόν να χορηγείται σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής μόνο κατά την ξήρανση του μαστικού αδένου.

### **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

*In vitro*, μερικά μακρολίδια, όπως η ερυθρομυκίνη, ανέστειλλαν στα βοοειδή τη δράση των ενζύμων του κυτοχρώματος P 450 (CYP3A4-υποκλάση). Αυτό θα μπορούσε θεωρητικά να μειώσει το μεταβολισμό της καβεργολίνης και να παρατείνει τη διατήρησή της στο πλάσμα του αίματος αγελάδων που θεραπεύτηκαν ταυτόχρονα με Velactis και τέτοιου είδους προϊόντα. Εν τούτοις, η χορήγηση τυλοσίνης ταυτόχρονα με Velactis σε αγελάδες δεν έδειξε κάποια αλλαγή στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της καβεργολίνης.

### **Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)**

Η υπερδοσολογία είχε σε μερικές περιπτώσεις ως αποτέλεσμα ελαφρά και παροδική μείωση της όρεξης. Παρατηρήθηκε μετά από χορήγηση δόσης 1,5-2 φορές μεγαλύτερης της συνιστώμενης και ήταν περισσότερο έντονη στις υψηλότερες δόσεις.

Η χορήγηση τριπλάσιας ή πενταπλάσιας δόσης της συνιστώμενης για 3 συνεχόμενες ημέρες (δηλ. χορήγηση δόσης 9 και 15 φορές υψηλότερης της συνιστώμενης δόσης, αντίστοιχα) είχε ως αποτέλεσμα επιπροσθέτως σε μερικές περιπτώσεις παροδικά και αναστρέψιμα πεπτικά συμπτώματα, όπως διάρροια. Σε χορήγηση δόσης 9 φορές μεγαλύτερης της συνιστώμενης μπορεί να παρατηρηθεί μείωση της δραστηριότητας της μεγάλης κοιλίας. Θανάσιμος μετεωρισμός παρατηρήθηκε σε μία μόνο αγελάδα μετά από μια δεύτερη χορήγηση δόσης πενταπλάσιας της συνιστώμενης. Τρεις συνεχόμενες χορηγήσεις της συνιστώμενης δόσης και δόσης 3 ή 5 φορές μεγαλύτερης της συνιστώμενης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα παροδική και αναστρέψιμη ελαφρά αύξηση των επιπέδων της γλυκόζης στο πλάσμα του αίματος.

### **Ασυμβατότητες**

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Τα φάρμακα να μην απορρίπτονται μέσω των αστικών λυμάτων ή των οικιακών απορριμμάτων. Το Velactis δεν πρέπει να εισέλθει σε δίκτυο υδάτων καθώς αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και τους άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Ρωτήστε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό για την απόρριψη των φαρμάκων που δεν χρειάζεστε πλέον. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Σε μια πολυκεντρική τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη αγελάδων γαλακτοπαραγωγής χωρίς ενδομαστικές λοιμώξεις κατά το χρόνο λήξης της γαλακτικής περιόδου χορηγήθηκε κατά το χρόνο λήξης της γαλακτικής περιόδου είτε Velactis, είτε εικονικό φάρμακο. Τα περιστατικά νέων ενδομαστικών λοιμώξεων εντός 7 ημερών μετά τον επόμενο τοκετό ήταν σημαντικά λιγότερα μεταξύ των μαστικών τεταρτημορίων αγελάδων στις οποίες χορηγήθηκε Velactis (20,5%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (26,0%). Η διαφορά στο ποσοστό νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά την ξηρή περίοδο μεταξύ της ομάδας των ζώων του Velactis και της ομάδας του εικονικού φαρμάκου ήταν 5,5% (95% διάστημα εμπιστοσύνης 0,5-10,4%). Δεν έχει διερευνηθεί η αποτελεσματικότητα του Velactis στη μείωση του κινδύνου νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά την ξηρή περίοδο όταν χορηγείται ταυτόχρονα με αντιμικροβιακή θεραπεία σε αγελάδες με ενδομαστικές λοιμώξεις σε σύγκριση με χορήγηση μόνο αντιμικροβιακής θεραπείας.

Στην ίδια μελέτη, τα περιστατικά εκροής γάλακτος ήταν σημαντικά λιγότερα μεταξύ των θεραπευμένων με Velactis ζώων (2,0%) σε σύγκριση με τα ζώα του εικονικού φαρμάκου (10,7%). Η διαφορά μεταξύ των ομάδων ήταν 8,7% (95% διάστημα εμπιστοσύνης 4,9-12,6%). Αυτό επιβεβαιώθηκε με μία άλλη πολυκεντρική τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη στην οποία τα περιστατικά εκροής γάλακτος ήταν σημαντικά λιγότερα μεταξύ των θεραπευμένων με Velactis ζώων (3,9%) σε σύγκριση με τα θεραπευμένα με εικονικό φάρμακο ζώα (17,6%). Η διαφορά μεταξύ των ομάδων ήταν 13,7% (95% διάστημα εμπιστοσύνης 6,4-21%).

Σε μια τυχαιοποιημένη, με εικονικό φάρμακο, ελεγχόμενη κλινική μελέτη, στις αγελάδες που χορηγήθηκε Velactis παρατηρήθηκαν λιγότερα συμπτώματα μαστικού άλγους σε σύγκριση με τους μάρτυρες τις πρώτες δύο ημέρες μετά τη λήξη της γαλακτικής περιόδου. Η διαφορά στην εμφάνιση πόνου ήταν 9,9% (95% διάστημα εμπιστοσύνης 4,0-15,8%) μεταξύ των αγελάδων που θεραπεύτηκαν με Velactis σε σύγκριση με τα ζώα που θεραπεύτηκαν με εικονικό φάρμακο. Σε μια τυχαιοποιημένη, με εικονικό φάρμακο, ελεγχόμενη κλινική μελέτη, η μείωση της δυσφορίας καταδείχθηκε κατά τη διάρκεια της πρώτης ημέρας μετά τη λήξη της γαλακτικής περιόδου με την αύξηση του ημερήσιου χρόνου κατάκλισης κατά 143 +/- 17 λεπτά της ώρας στα ζώα που θεραπεύτηκαν με Velactis σε σύγκριση με τους μάρτυρες που δεν έλαβαν θεραπεία.

#### Συσκευασία

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 5 ml, 25 ml ή 50 ml, ή 5 φιαλίδια των 5 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν στην αγορά όλες οι συσκευασίες.