

Medicamento con autorización anulada

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Velactis 1,12 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cabergolina 1,12 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de color amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas lecheras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para usar en el manejo de explotaciones de vacuno de leche como un complemento en la gestión del secado brusco, reduciendo la producción de leche mediante:

- la reducción de los goteos de leche durante el secado.
- la reducción del riesgo de nuevas infecciones intramamarias adquiridas durante el periodo seco.
- la reducción del malestar.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la cabergolina o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Velactis debe utilizarse como parte de un programa integral de control de mastitis y calidad de la leche bajo asesoramiento veterinario, que podría incluir la necesidad de utilizar un tratamiento intramamario.

Para vacas que se considere que probablemente estén libres de mastitis subclínica en el secado, en cuyo caso el uso de antibióticos no está justificado /permitido, Velactis se puede utilizar como tratamiento para secado de la vaca. Debe diagnosticarse si las vacas están libres de mastitis subclínica mediante el empleo de criterios adecuados, tales como el examen bacteriano de la leche, recuento de células somáticas u otras pruebas reconocidas.

En un ensayo clínico multicéntrico aleatorizado en el que se administró Velactis o placebo a vacas lecheras sin infecciones intramamarias en el momento del secado, la incidencia de nuevas infecciones intramamarias en los 7 días posteriores al parto fue significativamente inferior en los cuarterones de las vacas tratadas con Velactis (20,5%) en comparación con placebo (26,0%). La diferencia

porcentual de nuevas infecciones intramamarias durante el período de secado entre los animales tratados con Velactis y el grupo placebo fue de 5,5% (95% intervalo de confianza 0,5 - 10,4%). No se ha investigado la eficacia de Velactis en la reducción del riesgo de nuevas infecciones intramamarias durante el período seco cuando se administra concomitantemente con un tratamiento antimicrobiano en vacas con infecciones intramamarias, en comparación con el tratamiento antimicrobiano solo.

En el mismo estudio, la incidencia de los goteos de leche fue significativamente inferior entre los animales tratados con Velactis (2,0%) en comparación con los animales tratados con placebo (10,7%). La diferencia entre los grupos fue del 8,7% (95% intervalo de confianza 4,9 - 12,06%). Esto fue confirmado en otro ensayo clínico multicéntrico aleatorizado en el que la incidencia de los goteos de leche fue significativamente inferior en los animales tratados con Velactis (3,9%) en comparación con los animales tratados con placebo (17,6%). La diferencia entre los grupos fue del 13,7% (95% intervalo de confianza 6,4 - 21%).

En un estudio clínico aleatorizado y controlado con placebo, las vacas tratadas con Velactis presentaron menos síntomas de dolor de ubre en comparación con los controles, en los dos primeros días después del secado. La diferencia en la aparición de dolor fue del 9,9% (95% intervalo de confianza 4,0 - 15,8%) entre las vacas tratadas con Velactis en comparación con los animales tratados con placebo. En un estudio clínico aleatorizado y controlado con placebo, se demostró la reducción del malestar durante el primer día después del secado mediante el aumento del tiempo de reposo diario en 143 +/- 17 minutos en los animales tratados con Velactis en comparación con los controles no tratados.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Deben seguirse los procedimientos asépticos normales para la administración de una inyección intramuscular.

Utilizar únicamente una aguja estéril seca y evitar la introducción de humedad / agua durante el uso.

El medicamento únicamente debe utilizarse en vacas lecheras en el momento del secado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

El medicamento veterinario puede producir sensibilización cutánea. Las personas con hipersensibilidad conocida a la cabergolina o a cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después del uso.

Los estudios en animales de laboratorio han evidenciado un riesgo de muerte embrionaria tras la exposición oral repetida a la cabergolina. En ausencia de datos sobre el efecto en el embarazo en personas tras la inyección de cabergolina, las mujeres embarazadas y las mujeres que deseen quedarse embarazadas deben evitar el contacto con el medicamento. Debido a su efecto farmacológico (inhibición de la lactancia) las mujeres lactantes deben evitar el contacto con el medicamento.

Otras precauciones

La cabergolina no debe entrar en aguas superficiales, ya que tiene efectos nocivos en las especies acuáticas. Por lo tanto, las vacas tratadas con Velactis no deben tener acceso a aguas abiertas, y no deben contaminar los cursos de agua con heces hasta por lo menos 5 días después de la administración.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Frecuentemente se han observado reacciones leves en el punto de inyección (en su mayoría hinchazones) después de la inyección del medicamento que pueden persistir durante al menos 7 días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

Velactis reduce la producción láctea. Por lo tanto, el medicamento únicamente debe administrarse a vacas lecheras en el momento del secado.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

In vitro, algunos antibióticos macrólidos, como la eritromicina, inhiben la actividad de las enzimas Citocromo P 450 bovinas (CYP3A4-subclase). Esto podría reducir teóricamente la metabolización de la cabergolina, y prolongar su persistencia en el plasma de vacas tratadas concomitantemente con Velactis y dichos productos. Sin embargo, la administración en vacas de tilosina junto con Velactis no evidenció ningún cambio de las propiedades farmacocinéticas de la cabergolina.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

La dosis recomendada es de 5,6 mg de cabergolina (equivalentes a 5 ml de solución inyectable) por animal en una única inyección el día del secado tras el último ordeño. El medicamento debe administrarse dentro de las 4 horas siguientes al último ordeño.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Las sobredosis en algunos casos dieron una disminución leve y transitoria del apetito. Esto se observó después de 1,5-2 veces la dosis recomendada y fue más pronunciado a dosis más altas.

La administración de tres o cinco veces la dosis recomendada durante 3 días consecutivos (es decir, 9 y 15 veces la dosis recomendada, respectivamente) resultó además en algunos casos en síntomas digestivos transitorios y reversibles tales como diarrea. A 9 veces la dosis recomendada, se puede observar una disminución de la actividad del rumen. En una única vaca se ha observado meteorismo fatal tras la segunda administración de 5 veces la dosis recomendada. Tres administraciones consecutivas de 1, 3 o 5 veces la dosis recomendada pueden resultar en una ligera elevación transitoria y reversible de los niveles de glucosa en plasma.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 23 días.

Leche:

- Cero horas después del parto cuando el periodo seco sea de 32 días o más.
- 4 días (8 ordeños) después del parto cuando el periodo seco sea inferior a 32 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros ginecológicos, inhibidores de la prolactina, cabergolina
Código ATCvet: QG02CB03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cabergolina es un derivado sintético de la ergotamina, que es un potente agonista de los receptores de la dopamina sobre los receptores D2. Actúa sobre los receptores de dopamina de las células productoras de prolactina en la glándula pituitaria, suprimiendo la producción de prolactina lo que conlleva - la inhibición de los procesos dependientes de la secreción de prolactina. En consecuencia, la administración de cabergolina induce una reducción de la producción de leche conllevando una reducción de la congestión de la ubre y de la presión intramamaria. Consecuentemente el dolor y el malestar de la ubre se reducen a uno y dos días después del secado respectivamente.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular en bovino, la absorción sistémica de la cabergolina es rápida e importante (biodisponibilidad superior al 90%), con un pico de concentración que se observa alrededor de 3 h después de la administración y seguido por una distribución tisular alta.

Más del 74% de la cabergolina se une a las proteínas plasmáticas.

La cabergolina se metaboliza rápidamente principalmente por el hígado y se elimina con una vida media de alrededor de 20 h.

Aproximadamente el 66% de la dosis administrada se elimina por heces. La orina es la segunda vía de eliminación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilsulfóxido

Triglicéridos, de cadena media

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio marrón cerrados con tapones de bromobutilo y sellados con cápsulas flip de aluminio y plástico.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 5 ml, 25 ml o 50 ml, o 5 viales de 5 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Velactis no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/15/192/001-004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/12/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de VELACTIS es la cabergolina, una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Cabergolina	Cabergolina	Bovino	0,10 µg/kg 0,25 µg/kg 0,50 µg/kg 0,15 µg/kg 0,10 µg/kg	Grasa Hígado Riñón Músculo Leche		Inhibidor de prolactina

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón del vial de 5 ml
Caja de cartón del vial de 25 ml
Caja de cartón del vial de 50 ml
Caja de cartón de los 5x 5 ml viales

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Velactis 1,12 mg/ml solución inyectable
cabergolina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml contiene 1,12 mg de cabergolina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

5 ml
25 ml
50 ml
5 x 5 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas lecheras)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular. Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 23 días.

Leche:

- Cero horas después del parto cuando el periodo seco sea de 32 días o más.
- 4 días (8 ordeños) después del parto cuando el periodo seco sea inferior a 32 días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Solo para 25 ml, 50 ml y 5x5 ml: Una vez desencapsulado, utilizar en 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Medicamento con autorización anulada

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial de 5 ml
Etiqueta del vial de 25 ml
Etiqueta del vial de 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Velactis 1,12 mg/ml solución inyectable para bovino (vacas lecheras)
cabergolina

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

1.12 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

5 ml
25 ml
50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Ver caja.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA:

Velactis 1,12 mg/ml solución inyectable para bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Velactis 1,12 mg/ml solución inyectable para bovino
cabergolina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene 1,12 mg de cabergolina.
Solución transparente de color amarillo pálido.

4. INDICACIONES DE USO

Para usar en el manejo de explotaciones de vacuno de leche como un complemento en la gestión del secado brusco, reduciendo la producción de leche mediante:

- la reducción de los goteos de leche durante el secado.
- la reducción del riesgo de nuevas infecciones intramamarias adquiridas durante el periodo seco.
- la reducción del malestar.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la cabergolina o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Frecuentemente se han observado reacciones leves en el punto de inyección (en su mayoría hinchazones) después de la inyección del medicamento que pueden persistir durante al menos 7 días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas lecheras).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

La dosis recomendada es de 5,6 mg de cabergolina (equivalentes a 5 ml de solución inyectable) por animal en una única inyección el día del secado tras el último ordeño. El medicamento debe administrarse dentro de las 4 horas siguientes al último ordeño.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Deben seguirse los procedimientos asépticos normales para la administración de una inyección intramuscular.

Utilizar únicamente una aguja estéril seca y evitar la introducción de humedad / agua durante el uso.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 23 días.

Leche:

- Cero horas después del parto cuando el periodo seco sea de 32 días o más.
- 4 días (8 ordeños) después del parto cuando el periodo seco sea inferior a 32 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Velactis debe utilizarse como parte de un programa integral de control de mastitis y calidad de la leche bajo asesoramiento veterinario, que podría incluir la necesidad de utilizar un tratamiento intramamario.

Para vacas que se considere que probablemente estén libres de mastitis subclínica en el secado, en cuyo caso el uso de antibióticos no está justificado /permitido, Velactis se puede utilizar como tratamiento para secado de la vaca. Debe diagnosticarse si las vacas están libres de mastitis subclínica mediante el empleo de criterios adecuados, tales como el examen bacteriano de la leche, recuento de células somáticas u otras pruebas reconocidas.

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento únicamente debe utilizarse en vacas lecheras en el momento del secado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

El medicamento veterinario puede producir sensibilización cutánea y las personas con hipersensibilidad conocida a la cabergolina o cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con el mismo.

Las mujeres embarazadas o en lactación y las mujeres que deseen quedarse embarazadas deben evitar el contacto con la solución y deben evitar la autoinyección. (No se dispone de datos sobre el efecto en el embarazo en personas tras la inyección de cabergolina pero los estudios en animales de laboratorio han evidenciado un riesgo de muerte embrionaria tras la exposición oral repetida a la cabergolina).

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después del uso.

Otras precauciones

La cabergolina no debe entrar en aguas superficiales, ya que tiene efectos nocivos en las especies acuáticas. Por lo tanto, las vacas tratadas con Velactis no deben tener acceso a aguas abiertas, y no deben contaminar los cursos de agua con heces hasta por lo menos 5 días después de la administración.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

Velactis reduce la producción láctea. Por lo tanto, el medicamento únicamente debe administrarse a vacas lecheras en el momento del secado.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

In vitro, algunos antibióticos macrólidos, como la eritromicina, inhiben la actividad de las enzimas Citocromo P 450 bovinas (CYP3A4-subclase). Esto podría reducir teóricamente la metabolización de la cabergolina, y prolongar su persistencia en el plasma de vacas tratadas concomitantemente con Velactis y dichos productos. Sin embargo, la administración en vacas de tilosina junto con Velactis no evidenció ningún cambio de las propiedades farmacocinéticas de la cabergolina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Las sobredosis en algunos casos dieron una disminución leve y transitoria del apetito. Esto se observó después de 1,5-2 veces la dosis recomendada y fue más pronunciado a dosis más altas.

La administración de tres o cinco veces la dosis recomendada durante 3 días consecutivos (es decir, 9 y 15 veces la dosis recomendada, respectivamente) resultó además en algunos casos en síntomas digestivos transitorios y reversibles tales como diarrea. A 9 veces la dosis recomendada, se puede observar una disminución de la actividad del rumen. En una única vaca se ha observado meteorismo fatal tras la segunda administración de 5 veces la dosis recomendada. Tres administraciones consecutivas de 1, 3 o 5 veces la dosis recomendada pueden resultar en una ligera elevación transitoria y reversible de los niveles de glucosa en plasma.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Velactis no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

En un ensayo clínico multicéntrico aleatorizado en el que se administró Velactis o placebo a vacas lecheras sin infecciones intramamarias en el momento del secado, la incidencia de nuevas infecciones intramamarias en los 7 días posteriores al parto fue significativamente inferior en los cuarterones de las vacas tratadas con Velactis (20,5%) en comparación con placebo (26,0%). La diferencia porcentual de nuevas infecciones intramamarias durante el período de secado entre los animales tratados con Velactis y el grupo placebo fue de 5,5% (95% intervalo de confianza 0,5 - 10,4%). No se ha investigado la eficacia de Velactis en la reducción del riesgo de nuevas infecciones intramamarias durante el período seco cuando se administra concomitantemente con un tratamiento antimicrobiano en vacas con infecciones intramamarias, en comparación con el tratamiento antimicrobiano solo.

En el mismo estudio, la incidencia de los goteos de leche fue significativamente inferior entre los animales tratados con Velactis (2,0%) en comparación con los animales tratados con placebo (10,7%). La diferencia entre los grupos fue del 8,7% (95% intervalo de confianza 4,9 - 12,06%). Esto fue confirmado en otro ensayo clínico multicéntrico aleatorizado en el que la incidencia de los goteos de leche fue significativamente inferior en los animales tratados con Velactis (3,9%) en comparación con los animales tratados con placebo (17,6%). La diferencia entre los grupos fue del 13,7% (95% intervalo de confianza 6,4 - 21%).

En un estudio clínico aleatorizado y controlado con placebo, las vacas tratadas con Velactis presentaron menos síntomas de dolor de ubre en comparación con los controles, en los dos primeros días después del secado. La diferencia en la aparición de dolor fue del 9,9% (95% intervalo de confianza 4,0 - 15,8%) entre las vacas tratadas con Velactis en comparación con los animales tratados con placebo. En un estudio clínico aleatorizado y controlado con placebo, se demostró la reducción del malestar durante el primer día después del secado mediante el aumento del tiempo de reposo diario en 143 +/- 17 minutos en los animales tratados con Velactis en comparación con los controles no tratados.

Formatos

Caja de cartón con 1 vial de 5 ml, 25 ml o 50 ml, o 5 viales de 5 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.