

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Velactis 1,12 mg/ml injektioneste, liuos naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Kabergoliini 1,12 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, vaaleankeltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lypsylehmät)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Käytetään lypsykarjan hoidossa lypsylehmien nopean umpeenpanon tukena vähentämään maidoneritystä ja:

- vähentämään maitovuotoa umpeenpanossa
- pienentämään uusien utaretulehdusten riskiä ummessaoloaikana
- vähentämään siihen liittyvää epämukavuutta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä kabergoliinille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset

Velactis-hoitoa käytetään eläinlääkärin ohjeiden mukaan osana kattavaa utaretulehduksen ja maidonlaadun hallintaohjelmaa, jossa saattaa olla tarvetta intramammaarihoidolle.

Jos lehmällä ei todennäköisesti ole subkliinistä utaretulehdusta umpeenpanohetkellä ja mikrobilääkkeiden käyttö ei ole perusteltua/sallittua, Velactis-valmistetta voidaan käyttää lehmien umpeenpanohoitona. Soveltuvien kriteerien avulla on todettava, että lehmillä ei ole subkliinistä utaretulehdusta. Tällaisia kriteerejä ovat mm. maidon bakteeritutkimus, somaattisten solujen määrä tai muut tunnistetut kokeet.

Satunnaistetussa, kliinisessä monikeskustutkimuksessa Velactis-valmistetta tai plaseboa annettiin umpeenpantaessa lypsylehmille, joilla ei ollut utaretulehdusta umpeenpanohetkellä. Uusien utaretulehdusten ilmaantuvuus 7 päivän kuluessa seuraavasta poikimisesta oli Velactis-hoitoa saaneiden lehmien utarenljänneksissä merkittävästi pienempi (20,5 %) kuin plaseboa saaneiden (26,0 %). Uusien utaretulehdusten prosentuaalinen ero ummessaoloaikana Velactis-hoitoa saaneiden eläinten ja lumeryhmän välillä oli 5,5 % (95 % luottamusväli 0,5–10,4 %). Velactis-hoidon tehoa ei

ole tutkittu pelkkään mikrobilääkehoitoon verrattuna uusien utaretulehdusten riskin pienentämisessä ummessaoloaikana lehmillä, joilla on utaretulehdus ja joille annetaan samanaikaisesti mikrobilääkehoitoa.

Samassa tutkimuksessa maitovuodon ilmaantuvuus oli Velactis-hoitoa saaneilla eläimillä merkitsevästi pienempi (2,0 %) kuin plaseboa saaneilla (10,7 %). Ryhmien välinen ero oli 8,7 % (95 % luottamusväli 4,9–12,6 %). Tämä vahvistettiin toisessa satunnaistetussa, kliinisessä monikeskustutkimuksessa, jossa maitovuodon ilmaantuvuus oli Velactis-hoitoa saaneilla eläimillä merkitsevästi pienempi (3,9 %) kuin plaseboa saaneilla (17,6 %). Ryhmien välinen ero oli 13,7 % (95 % luottamusväli 6,4–21 %).

Satunnaistetussa ja plasebokontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa Velactis-hoitoa saaneilla lehmillä esiintyi vähemmän utarekivun merkkejä kuin verrokeilla ensimmäisinä kahtena päivänä umpeenpanon jälkeen. Kivun esiintymistä koskeva ero Velactis- ja plasebohoitoa saaneiden lehmien välillä oli 9,9 % (95 % luottamusväli 4,0–15,8 %). Satunnaistetussa ja plasebokontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa epämukavuuden osoitettiin vähentyvän ensimmäisen päivän aikana umpeenpanon jälkeen, sillä makuu aika vuorokaudessa piteni 143 +/- 17 minuuttia Velactis-hoitoa saaneilla eläimillä verrattuna hoitamattomiin verrokkeihin.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoimet

Eläimiä koskevat erityiset varoimet

Injektion annossa lihakseen on noudatettava tavanomaista aseptistä tekniikkaa.

Käytä vain kuivaa, steriiliä neulaa ja vältä kosteuden/veden sisäänkäymistä käytön aikana.

Valmistetta saa käyttää lypsylehmillä vain umpeenpanon yhteydessä.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kabergoliinille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Anna eläinlääkevalmiste varoen, jotta et vahingossa injisoi valmistetta itseesi. Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäilystä Pesä kädet käytön jälkeen.

Eläinkokeissa on osoitettu alkiokuoleman riski toistuvan peroraalisen kabergoliinialtistuksen jälkeen. Tietoja kabergoliini-injektion vaikutuksista raskauden kulkuun ihmisellä ei ole, joten raskaana olevien ja raskautta yrittävien naisten on vältettävä kosketusta valmisteen kanssa. Farmakologisen vaikutuksen takia (maidonerityksen esto) imettävien naisten on vältettävä kosketusta valmisteen kanssa.

Muut varoimenpiteet

Kabergoliinia ei saa päästä pintavesiin, sillä se on haitallista vesieliöille. Tästä syystä Velactis-hoitoa saaneet lehmät eivät saa päästä avovesiin, eivätkä saastuttaa vesistöjä ulosteellaan vähintään 5 päivään annon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lieviä injektio kohdan reaktioita (lähinnä turvotusta) havaittiin yleisesti valmisteen injisoinnin jälkeen. Reaktiot saattavat kestää vähintään 7 päivää.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Velactis vähentää maidoneritystä. Tästä syystä valmistetta saa antaa lypsylehmille vain umpeenpantaessa.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jotkin makrolidiantibiootit, kuten erytromysiini, estivät CYP450-entsyymien (CYP3A4-alaluokka) aktiivisuutta naudalla *in vitro*. Tämä saattaa teoriassa vähentää kabergoliinin metaboliaa ja pitkittää sen säilymistä plasmassa lehmillä, jotka saavat samanaikaisesti Velactis-hoitoa ja tällaista valmistetta. Tylosiinin ja Velactis-valmisteiden samanaikaisen käytön yhteydessä lehmillä ei kuitenkaan havaittu muutoksia kabergoliinin farmakokinetiikassa.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen.

Suosittelun annos on 5,6 mg kabergoliinia (vastaa 5 ml:aa injektionestettä) eläintä kohti kertainjektiona umpeenpanopäivänä viimeisen lypsyn jälkeen. Valmiste on annettava 4 tunnin kuluessa viimeisestä lypsystä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Joissain tapauksissa yliannokset ovat aiheuttaneet lievää ja ohimenevää ruokahalun heikentymistä. Tämä havaittiin suositeltuun annokseen nähden 1,5–2-kertaisen annoksen jälkeen. Vaikutus oli voimakkaampi suurempien annosten yhteydessä.

Suositeluun annokseen nähden 3- tai 5-kertaisen annoksen anto kolmena peräkkäisenä päivänä (vastaa suositukseen nähden 9- ja 15-kertaista annosta) aiheutti joissain tapauksissa myös ohimeneviä ja korjautuvia ruoansulatuskanavan oireita, kuten ripulia. Märehtiminen saattaa vähentyä suositeltuun annokseen nähden 9-kertaisella annoksella. Kuolemaan johtanut puhaltuminen on havaittu yksittäisellä lehmällä sen jälkeen, kun suositeltuun annokseen nähden 5-kertainen annos on annettu toisen kerran. Kolmen peräkkäisen, suositeltuun annokseen nähden 1-, 3- tai 5-kertaisen annoksen anto saattaa aiheuttaa ohimenevää ja korjautuvaa, lievää plasman glukoosipitoisuuden suurenemista.

4.11 Varoaika

Teurastus: 23 vrk

Maito:

- Nolla tuntia poikimisen jälkeen, kun ummessaoloajan pituus on vähintään 32 vrk
- 4 vrk (8 lypsyä) poikimisen jälkeen, kun ummessaoloajan pituus on alle 32 vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut gynekologiset valmisteet, prolaktiininestäjät, kabergoliini
ATCvet-koodi: QG02CB03

5.1 Farmakodynamiikka

Kabergoliini on synteettinen ergot-johdos, joka on voimakas D₂-dopamiinireseptoriagonisti. Se vaikuttaa dopamiinireseptoreihin aivolisäkkeen prolaktiinia tuottavissa soluissa ja estää prolaktiinin eritystä, mikä johtaa prolaktiinin erityksestä riippuvaisen toiminnon estymiseen. Kabergoliinin anto indusoi siten maidonerityksen vähenemistä, mikä vähentää utareen turvotusta ja intramammaarista painetta. Tämän seurauksena utarekipu lievittyy yhden päivän kuluessa umpeenpanosta ja epämukavuus kahden päivän kuluessa.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun kabergoliinia annetaan naudalle lihakseen, sen systeeminen imeytyminen on nopeaa ja merkittävää (biologinen hyötyosuus yli 90 %). Huippupitoisuus havaittiin noin 3 tuntia annon jälkeen, minkä jälkeen aine jakautui voimakkaasti kudoksiin.

Yli 74 % kabergoliinista sitoutuu plasman proteiineihin.

Kabergoliini metaboloituu nopeasti pääasiassa maksassa, ja eliminaation puoliintumisaika on keskimäärin noin 20 tuntia.

Noin 66 % annetusta annoksesta eliminoituu ulosteeseen. Virtsa on toinen eliminaatioreitti.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dimetyylisulfoksidi

Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskeasta lasista valmistettu injektio pullo, jossa on bromobutyyylitulppa ja alumiini- ja muovirepäisykorkki.

Pakkauskoott:

Pahvirasia, jossa yksi 5 ml, 25 ml tai 50 ml injektio pullo tai viisi 5 ml injektio pulloa.

Kaikkia pakkauskoottia ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Velactis-valmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUPIEN NUMERO(T)

EU/2/15/192/001-004

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/12/2015

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä valmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa

<http://www.ema.europa.eu>

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Lääkevalmisteella eronää myyntilupaa

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Velactis-valmisteen vaikuttava aine, kabergoliini, on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä	Kohdedos	Muut säännökset	Farmakoterapeuttinen ryhmä
Kabergoliini	Kabergoliini	Nauta	0,10 µg/kg 0,25 µg/kg 0,50 µg/kg 0,15 µg/kg 0,10 µg/kg	Rasva Maksa Munuainen Lihas Maito	EI MERKINTÄÄ	Prolaktiininestäjä

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden lueteltujen apuaineiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvirasia, jossa 5 ml injektiopullo
Pahvirasia, jossa 25 ml injektiopullo
Pahvirasia, jossa 50 ml injektiopullo
Pahvirasia, jossa 5 x 5 ml injektiopulloa

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Velactis 1,12 mg/ml injektioneste, liuos
kabergoliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

1 ml sisältää 1,12 mg kabergoliinia.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

4. PAKKAUSKOKO

5 ml
25 ml
50 ml
5 x 5 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (lypsylehmät)

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varoaika:
Teurastus: 23 vrk
Maito: - nolla tuntia poikimisen jälkeen, kun ummessaoloajan pituus on vähintään 32 vrk
- 4 vrk (8 lypsyä) poikimisen jälkeen, kun ummessaoloajan pituus on alle 32 vrk

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

Vain 25 ml, 50 ml ja 5 x 5 ml: Käytä lävistetty pakkaus 28 päivän kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMERO(T)

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

5 ml injektiopullon etiketti

25 ml injektiopullon etiketti

50 ml injektiopullon etiketti

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Velactis 1,12 mg/ml injektioneste, liuos naudalle (lypsylehmille)
kabergoliini

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

1,12 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

5 ml

25 ml

50 ml

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAIKA

Varo aika: ks. rasia

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Velactis 1,12 mg/ml injektioneste, liuos naudalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Velactis 1,12 mg/ml injektioneste, liuos naudalle
kabergoliini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää 1,12 mg kabergoliinia.
Kirkas, vaaleankeltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Käytetään lypsykarjan hoidossa lypsylehmien nopean umpeenpanon tukena vähentämään maidoneritystä ja:

- vähentämään maitovuotoa umpeenpanossa
- pienentämään uusien utaretulehdusten riskiä ummessaoloaikana
- vähentämään siihen liittyvää epämukavuutta.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä kabergoliinille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lieviä injeksiokohdan reaktioita (lähinnä turvotusta) havaittiin yleisesti valmisteen injisoinnin jälkeen. Reaktiot saattavat kestää vähintään 7 päivää.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (lypsylehmät)

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Suositteltu annos on 5,6 mg kabergoliinia (vastaa 5 ml:aa Velactis-valmistetta) eläintä kohti kertainjektiona umpeenpanopäivänä viimeisen lypsyn jälkeen. Valmiste on pistettävä 4 tunnin kuluessa viimeisestä lypsystä.

9. ANNOTUSOHJEET

Injektion annossa lihakseen on noudatettava tavanomaista aseptista tekniikkaa. Käytä vain kuivaa, steriiliä neulaa ja vältä kosteuden/veden sisäänkärsyä käytön aikana.

10. VAROAIKA

Teurastus: 23 vrk

Maito: - nolla tuntia poikimisen jälkeen, kun ummessaoloajan pituus on vähintään 32 vrk
- 4 vrk (8 lypsyä) poikimisen jälkeen, kun ummessaoloajan pituus on alle 32 vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa {EXP}. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

12. ERITYISVAROITUKSET

Velactis-hoitoa käytetään eläinlääkärin ohjeiden mukaan osana kattavaa utaretulehduksen ja maidonlaadun hallintaohjelmaa, jossa saattaa olla tarvetta intramammaarihoidolle.

Jos lehmällä ei todennäköisesti ole subkliinistä utaretulehdusta umpeenpanohetkellä ja mikrobilääkkeiden käyttö ei ole perusteltua/sallittua, Velactis-valmistetta voidaan käyttää lehmien umpeenpanohoitona. Soveltuvien kriteerien avulla on todettava, että lehmillä ei ole subkliinistä utaretulehdusta. Tällaisia kriteerejä ovat mm. maidon bakteeritukimus, somaattisten solujen määrä tai muut tunnistetut kokeet.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta saa käyttää lypsylehmillä vain umpeenpanon yhteydessä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kabergoliinille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Raskaana olevien, imettävien ja raskautta yrittävien naisten on vältettävä kosketusta liuoksen kanssa ja varottava pistämisestä valmistetta vahingossa itseensä. (Tietoja kabergoliini-injektion vaikutuksista raskauden kulkuun ihmisellä ei ole, mutta eläinkokeissa on osoitettu alkiokuoleman riski toistuvan peroraalisen kabergoliinialtistuksen jälkeen.)

Anna eläinlääkevalmiste varoen, jotta et vahingossa injisoi valmistetta itseesi. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä Pese kädet käytön jälkeen.

Muut varotoimenpiteet

Kabergoliinia ei saa päästä pintavesiin, sillä se on haitallista vesieläimille. Tästä syystä Velactis-hoitoa saaneet lehmät eivät saa päästä avovesiin, eivätkä saastuttaa ulosteillaan vesistöjä vähintään 5 päivään annon jälkeen.

Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana. Velactis vähentää maidoneritystä. Tästä syystä valmistetta saa antaa lypsylehmille vain umpeenpanon yhteydessä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jotkin makrolidiantibiootit, kuten erytromysiini, estivät CYP450-entsyymien (CYP3A4-alaluokka) aktiivisuutta naudalla *in vitro*. Tämä saattaa teoriassa vähentää kabergoliinin metaboliaa ja pitkittää sen säilymistä plasmassa lehmillä, jotka saavat samanaikaisesti Velactis-hoitoa ja tällaista valmistetta. Tylosiinin ja Velactis-valmisteen samanaikaisen käytön yhteydessä lehmillä ei kuitenkaan havaittu muutoksia Velactis-valmisteen farmakokinetiikassa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Joissain tapauksissa yliannokset ovat aiheuttaneet lievää ja ohimenevää ruokahalun heikentymistä. Tämä havaittiin suositeltuun annokseen nähden 1,5–2-kertaisen annoksen jälkeen. Vaikutus oli voimakkaampi suurempien annosten yhteydessä.

Suositeluun annokseen nähden 3- tai 5-kertaisen annoksen anto 3 peräkkäisenä päivänä (vastaa suositusannokseen nähden 9- ja 15-kertaista annosta) aiheutti joissain tapauksissa myös ohimeneviä ja korjautuvia ruoansulatuskanavan oireita, kuten ripulia. Märehtiminen saattaa vähentyä suositeltuun annokseen nähden 9-kertaisella annoksella. Kuolemaan johtanut puhaltuminen on havaittu yksittäisellä lehmällä sen jälkeen, kun suositeltuun annokseen nähden 5-kertainen annos on annettu toisen kerran. Kolmen peräkkäisen, suositeltuun annokseen nähden 1-, 3- tai 5-kertaisen annoksen anto saattaa aiheuttaa ohimenevää ja korjautuvaa, lievää plasman glukoosipitoisuuden suurenemista.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Velactis-valmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

Kysy eläinlääkärin tai apteekkihenkilökunnan neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. MUUT TIEDOT

Satunnaistetussa, kliinisessä monikeskustutkimuksessa Velactis-valmistetta tai lumelääkettä annettiin umpeenpantaessa lypsylehmille, joilla ei ollut utaretulehdusta umpeenpanohetkellä. Uusien utaretulehdusten ilmaantuvuus 7 päivän kuluessa seuraavasta poikimisesta oli Velactis-hoitoa saaneiden lehmien utareneljänneksissä merkittävästi pienempi (20,5 %) kuin lumelääkettä saaneiden (26,0 %). Uusien utaretulehdusten prosentuaalinen ero ummessaoloaikana Velactis-hoitoa saaneiden eläinten ja lumelääkeryhmän välillä oli 5,5 % (95 % luottamusväli 0,5–10,4 %). Velactis-hoidon tehoa ei ole tutkittu pelkkään mikrobilääkehoitoon verrattuna uusien utaretulehdusten riskin pienentämisessä ummessaoloaikana lehmillä, joilla on utaretulehdus ja joille annetaan samanaikaisesti mikrobilääkehoitoa.

Samassa tutkimuksessa maitovuodon ilmaantuvuus oli Velactis-hoitoa saaneilla eläimillä merkittävästi pienempi (2,0 %) kuin lumelääkehoitoa saaneilla (10,7 %). Ryhmien välinen ero oli 8,7 % (95 % luottamusväli 4,9–12,6 %). Tämä vahvistettiin toisessa satunnaistetussa, kliinisessä monikeskustutkimuksessa, jossa maitovuodon ilmaantuvuus oli Velactis-hoitoa saaneilla eläimillä merkittävästi pienempi (3,9 %) kuin lumelääkehoitoa saaneilla eläimillä (17,6 %). Ryhmien välinen ero oli 13,7 % (95 % luottamusväli 6,4–21 %).

Satunnaistetussa ja lumelääkekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa Velactis-hoitoa saaneilla lehmillä esiintyi vähemmän utarekivun merkkejä kuin verrokeilla ensimmäisinä kahtena päivänä umpeenpanon jälkeen. Kivun esiintymistä koskeva ero Velactis-hoitoa ja lumelääkehoitoa saaneiden lehmien välillä oli 9,9 % (95 % luottamusväli 4–15,8 %). Satunnaistetussa ja lumelääkekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa epämukavuuden osoitettiin vähentyvän ensimmäisen päivän aikana umpeenpanon jälkeen, sillä makuuaika vuorokaudessa piteni 143 +/- 17 minuuttia Velactis-hoitoa saaneilla eläimillä verrattuna hoitamattomiin verrokkeihin.

Pakkauskoost

Pahvirasia, jossa yksi 5 ml, 25 ml tai 50 ml injektiopullo tai viisi 5 ml injektiopulloa. Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.