

Ce médicament n'est plus autorisé

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Velactis 1,12 mg/ml solution injectable pour bovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

### Substance active :

Cabergoline ..... 1,12 mg

### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution claire jaune pâle.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières).

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Dans le cadre du programme de gestion de troupeau de vaches laitières, aide au tarissement en réduisant la production laitière de manière à :

- Réduire les pertes de lait au moment du tarissement,
- Réduire le risque de nouvelles infections intramammaires pendant la période sèche,
- Réduire l'inconfort lié au tarissement.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la cabergoline ou à l'un des excipients.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Velactis doit être utilisé dans le cadre d'un programme raisonné de contrôle de la qualité du lait et des mammites, sous surveillance d'un vétérinaire, qui peut inclure si nécessaire l'utilisation d'un traitement intramammaire.

Pour les vaches considérées exemptes de mammite subclinique au tarissement, pour lesquelles l'utilisation d'antibiotiques n'est pas justifiée/autorisée, Velactis peut être utilisé comme traitement au tarissement. Les vaches doivent être diagnostiquées exemptes de mammite subclinique, en utilisant des tests appropriés, tels qu'un examen bactériologique du lait, la détermination de la teneur en cellules somatiques ou tout autre test reconnu.

Lors d'un essai clinique multicentrique randomisé, au cours duquel des vaches laitières ne présentant aucune infection intramammaire au moment du tarissement ont reçu, soit Velactis soit un placebo, le taux de nouvelles infections intramammaires dans les 7 jours après le vêlage était significativement

plus faible dans les quartiers de mamelles des vaches traitées avec Velactis (20,5%) par rapport au placebo (26,0%). La différence en pourcentage de nouvelles infections intramammaires pendant la période sèche entre les animaux traités avec Velactis et le groupe placebo était de 5,5% (intervalle de confiance à 95% de 0,5 à 10,4%). L'efficacité d'un traitement concomitant de Velactis avec un traitement antibiotique chez des vaches présentant une infection intramammaire, dans la réduction du risque d'apparition de nouvelles infections intramammaires pendant la période sèche, comparé à un traitement antibiotique seul, n'a pas été étudiée.

Dans la même étude, le taux de pertes de lait était significativement plus faible chez les animaux traités avec Velactis (2,0%) par rapport aux animaux traités avec le placebo (10,7%). La différence entre les groupes était de 8,7% (intervalle de confiance à 95% de 4,9 à 12,6%). Cela a été confirmé dans un autre essai clinique multicentrique randomisé où le taux de perte de lait était significativement plus faible chez les animaux traités avec Velactis (3,9%) par rapport aux animaux traités avec le placebo (17,6%). La différence entre les groupes était de 13,7% (intervalle de confiance à 95% de 6,4 à 21%).

Lors d'un essai clinique contrôlé randomisé avec placebo, les vaches traitées avec Velactis ont présenté moins de signes de douleur de la mamelle comparativement aux animaux ayant reçu le placebo, les deux premiers jours après le tarissement. La différence dans la survenue de la douleur était de 9,9% (intervalle de confiance à 95% de 4,0 à 15,8%) entre les vaches traitées avec Velactis par rapport aux animaux traités avec le placebo. Lors d'un essai clinique randomisé avec placebo, une réduction de l'inconfort a été démontrée le premier jour après le tarissement par l'augmentation du temps de couchage quotidien de 143 +/- 17 minutes chez les animaux traités avec Velactis par rapport aux animaux non traités.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Respecter les règles habituelles d'asepsie lors d'une injection intramusculaire.  
Utiliser uniquement une aiguille stérile et éviter l'introduction d'humidité / eau pendant l'utilisation.

Le produit ne doit être utilisé que chez les vaches laitières au moment du tarissement.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le médicament vétérinaire peut entraîner une sensibilisation cutanée. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la cabergoline ou l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Administer le médicament vétérinaire avec précaution afin d'éviter une auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

Des études sur des animaux de laboratoire ont montré un risque de mort des embryons après une exposition répétée par voie orale à la cabergoline. En l'absence de données sur la grossesse chez la femme après injection de cabergoline, les femmes enceintes ou les femmes ayant l'intention de l'être doivent éviter tout contact avec le produit. En raison de son effet pharmacologique (inhibition de la lactation) les femmes qui allaitent doivent éviter tout contact avec le produit.

##### Autres précautions

La cabergoline ne doit pas être déversée dans les cours d'eau en raison de ses effets néfastes sur les espèces aquatiques. Par conséquent, les vaches traitées avec Velactis doivent rester à distance des cours d'eau, et il faut éviter de contaminer les cours d'eau avec les fèces jusqu'à au moins 5 jours après l'administration.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

De légères réactions au point d'injection (principalement des gonflements) ont été fréquemment observées après l'injection du produit et peuvent persister pendant au moins 7 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Velactis réduit la production de lait. Le produit doit donc être administré uniquement aux vaches laitières au moment du tarissement.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

*In vitro*, certains antibiotiques macrolides, comme l'érythromycine, inhibent l'activité du cytochrome bovin P 450 (sous-type CYP3A4). Cela pourrait théoriquement diminuer la métabolisation de la cabergoline, et prolonger sa persistance dans le plasma de vaches traitées de façon concomitante avec Velactis et ces produits. Cependant, l'administration chez les vaches de tylosine concomitamment avec Velactis n'a entraîné aucune modification des propriétés pharmacocinétiques de la cabergoline.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie intramusculaire.

La dose recommandée est de 5,6 mg de cabergoline (correspondant à 5 ml de la solution injectable) par animal en une seule injection le jour du tarissement, après la dernière traite. Le produit doit être administré dans les 4 heures qui suivent la dernière traite.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Dans certains cas, des surdosages ont entraîné une diminution légère et transitoire de l'appétit. Cela a été observé après administration de 1,5 à 2 fois la dose recommandée et a été plus marqué à des doses plus élevées.

L'administration de trois ou cinq fois la dose recommandée pendant 3 jours consécutifs (c'est à dire correspondant respectivement à 9 et 15 fois la dose recommandée) a entraîné dans certains cas des signes digestifs transitoires et réversibles telles que des diarrhées. À 9 fois la dose recommandée, une diminution de l'activité du rumen peut être observée. Un météorisme fatal a été observé chez une seule vache après une deuxième administration de 5 fois la dose recommandée. Trois administrations consécutives de 1, 3 ou 5 fois la dose recommandée peuvent entraîner une légère élévation transitoire et réversible des niveaux de glucose dans le plasma.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats : 23 jours.

Lait :

- Zéro heures après le vêlage lorsque la durée de la période sèche est de 32 jours ou plus.
- 4 jours (8 traites) après le vêlage lorsque la durée de la période sèche est inférieure à 32 jours

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : gynécologie, inhibiteur de la prolactine, cabergoline.  
Code ATCvet : QG02CB03

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La cabergoline est un dérivé synthétique de l'ergot de seigle, qui est un puissant agoniste des récepteurs dopaminergiques D2. La cabergoline agit sur les récepteurs dopaminergiques des cellules de la glande pituitaire produisant la prolactine en supprimant la production de prolactine et conduisant à l'inhibition des processus qui dépendent de la sécrétion de prolactine. Par conséquent, l'administration de cabergoline entraîne une diminution de la production de lait conduisant à une réduction de l'engorgement des quartiers de la mamelle et de la pression intramammaire. La douleur et l'inconfort sont par conséquent réduits respectivement en un et deux jours après le tarissement.

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Chez les bovins, après administration intramusculaire, l'absorption systémique de la cabergoline est rapide et forte (biodisponibilité de plus de 90%), avec un pic de concentration observé environ 3 heures après l'administration et suivie d'une distribution tissulaire élevée. Plus de 74% de la cabergoline est lié aux protéines plasmatiques. La cabergoline est rapidement métabolisée, principalement par le foie, et est éliminée avec une demi-vie moyenne d'environ 20 h. Environ 66% de la dose administrée est éliminée par les fèces. L'urine est la deuxième voie d'élimination.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Sulfoxyde de diméthyle,  
Triglycérides à chaîne-moyenne.

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre brun, bouchon bromobutyl, capsule flip-off aluminium et plastique.

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 5 ml, 25 ml, ou 50 ml.

Boîte de 5 flacons de 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Velactis ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
France

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/15/192/001-004

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 09/12/2015

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

**ANNEXE II**

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

## A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

## B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

## C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active du médicament vétérinaire Velactis est la cabergoline, une des substances autorisées listées dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010 :

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Cabergoline	Cabergoline	Bovins	0.10 µg/kg 0.25 µg/kg 0.50 µg/kg 0.15 µg/kg 0.10 µg/kg	Graisse Foie Rein Muscle Lait	Aucune	Inhibiteur de la prolactine.

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.



Ce médicament n'est plus autorisé

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

Ce médicament n'est plus autorisé

**A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Boîte de 1 flacon de 5 ml  
Boîte de 1 flacon de 25 ml  
Boîte de 1 flacon de 50 ml  
Boîte de 5 flacons de 5 ml

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Velactis 1,12 mg/ml solution injectable  
Cabergoline

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES**

1 ml contient 1,12 mg de cabergoline.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

5 ml  
25 ml  
50 ml  
5 x 5 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (vaches laitières)

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :  
Viande et abats : 23 jours.  
Lait : - Zéro heures après le vêlage lorsque la durée de la période sèche est de 32 jours ou plus.  
- 4 jours (8 traites) après le vêlage lorsque la durée de la période sèche est inférieure à 32 jours

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours (pour les boîtes de 25 ml, 50 ml et 5x5 ml uniquement)

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice.

**13. LA MENTION «USAGE VÉTÉRIINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

Usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservée pendant au moins 5 ans.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRE**

Etiquette du flacon de 5 ml  
Etiquette du flacon de 25 ml  
Etiquette du flacon de 50 ml

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Velactis 1,12 mg/ml solution injectable pour bovins (vaches laitières).  
Cabergoline.

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1,12 mg/ml

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

5 ml  
25 ml  
50 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

IM

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : voir la boîte.

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**8. LA MENTION «USAGE VÉTÉRINAIRE»**

Usage vétérinaire.

Ce médicament n'est plus autorisé

**B. NOTICE**

## NOTICE

Velactis 1,12 mg/ml solution injectable pour bovins

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Velactis 1,12 mg/ml solution injectable pour bovins.  
Cabergoline

### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient 1,12 mg de cabergoline.  
Solution claire jaune pâle.

### 4. INDICATION(S)

Dans le cadre du programme de gestion de troupeau de vaches laitières, aide au tarissement en réduisant la production laitière de manière à :

- Réduire les pertes de lait au moment du tarissement,
- Réduire le risque de nouvelles infections intramammaires pendant la période sèche,
- Réduire l'inconfort lié au tarissement.

### 5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la cabergoline ou à l'un des excipients.

### 6. EFFETS INDÉSIRABLES

De légères réactions au point d'injection (principalement des gonflements) ont été fréquemment observées après l'injection du produit et peuvent persister pendant au moins 7 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.



## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bovins (vaches laitières).

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

La dose recommandée est de 5,6 mg de cabergoline (correspondant à 5 ml de la solution injectable) par animal en une seule injection le jour du tarissement, après la dernière traite. Le produit doit être administré dans les 4 heures qui suivent la dernière traite.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Respecter les règles habituelles d'asepsie lors d'une injection intramusculaire.  
Utiliser uniquement une aiguille stérile et éviter l'introduction d'humidité / eau pendant l'utilisation.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : 23 jours.

Lait :

- Zéro heures après le vêlage lorsque la durée de la période sèche est de 32 jours ou plus.
- 4 jours (8 traites) après le vêlage lorsque la durée de la période sèche est inférieure à 32 jours

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.  
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Velactis doit être utilisé dans le cadre d'un programme raisonné de contrôle de la qualité du lait et des mammites, sous surveillance d'un vétérinaire, qui peut inclure si nécessaire l'utilisation d'un traitement intramammaire.

Pour les vaches considérées exemptes de mammites subcliniques au tarissement, pour lesquelles l'utilisation d'antibiotiques n'est pas justifiée/autorisée, Velactis peut être utilisé comme traitement au tarissement. Les vaches doivent être diagnostiquées exemptes de mammites subcliniques, en utilisant des tests appropriés, tels qu'un examen bactériologique du lait, la détermination de la teneur en cellules somatiques ou tout autre test reconnu.

### **Précautions particulières d'utilisation chez l'animal**

Le produit ne doit être utilisé que chez les vaches laitières au moment du tarissement.

### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux**

Le médicament vétérinaire peut entraîner une sensibilisation cutanée. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la cabergoline ou l'un des excipients doivent éviter tout le médicament vétérinaire.

Des études sur des animaux de laboratoire ont montré un risque de mort des embryons après une exposition répétée par voie orale à la cabergoline. En l'absence de données sur la grossesse chez la femme après injection de cabergoline, les femmes enceintes ou les femmes ayant l'intention de l'être doivent éviter tout contact avec le produit. En raison de son effet pharmacologique (inhibition de la lactation) les femmes qui allaitent doivent éviter tout contact avec le produit.

Administrer le médicament vétérinaire avec précaution afin d'éviter une auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

### **Autres précautions**

La cabergoline ne doit pas être déversée dans les cours d'eau en raison de ses effets néfastes sur les espèces aquatiques. Par conséquent, les vaches traitées avec Velactis doivent rester à distance des cours d'eau, et il faut éviter de contaminer les cours d'eau avec les fèces jusqu'à au moins 5 jours après l'administration

### **Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Velactis réduit la production de lait. Le produit doit donc être administré uniquement aux vaches laitières au moment du tarissement.

### **Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions**

*In vitro*, certains antibiotiques macrolides, comme l'érythromycine, inhibent l'activité du cytochrome bovin P 450 (sous-type CYP3A4). Cela pourrait théoriquement diminuer la métabolisation de la cabergoline, et prolonger sa persistance dans le plasma de vaches traitées de façon concomitante avec Velactis et ces produits. Cependant, l'administration chez les vaches de tylosine concomitamment avec Velactis n'a entraîné aucune modification des propriétés pharmacocinétiques de la cabergoline.

### **Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)**

Dans certains cas, des surdosages ont entraîné une diminution légère et transitoire de l'appétit. Cela a été observé après administration de 1,5 à 2 fois la dose recommandée et a été plus marqué à des doses plus élevées.

L'administration de trois ou cinq fois la dose recommandée pendant 3 jours consécutifs (c'est à dire correspondant respectivement à 9 et 15 fois la dose recommandée) a entraîné dans certains cas des signes digestifs transitoires et réversibles telles que des diarrhées. À 9 fois la dose recommandée, une diminution de l'activité du rumen peut être observée. Un météorisme fatal a été observé chez une seule vache après une deuxième administration de 5 fois la dose recommandée. Trois administrations consécutives de 1, 3 ou 5 fois la dose recommandée peuvent entraîner une légère élévation transitoire et réversible des niveaux de glucose dans le plasma.

### **Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Velactis ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

#### **14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Lors d'un essai clinique multicentrique randomisé, au cours duquel des vaches laitières ne présentant aucune infection intramammaire au moment du tarissement ont reçu, soit Velactis soit un placebo, le taux de nouvelles infections intramammaires dans les 7 jours après le vêlage était significativement plus faible dans les quartiers de mamelles des vaches traitées avec Velactis (20,5%) par rapport au placebo (26,0%). La différence en pourcentage de nouvelles infections intramammaires pendant la période sèche entre les animaux traités avec Velactis et le groupe placebo était de 5,5% (intervalle de confiance à 95% de 0,5 à 10,4%). L'efficacité d'un traitement concomitant de Velactis avec un traitement antibiotique chez des vaches présentant une infection intramammaire, dans la réduction du risque d'apparition de nouvelles infections intramammaires pendant la période sèche, comparé à un traitement antibiotique seul, n'a pas été étudiée.

Dans la même étude, le taux de pertes de lait était significativement plus faible chez les animaux traités avec Velactis (2,0%) par rapport aux animaux traités avec le placebo (10,7%). La différence entre les groupes était de 8,7% (intervalle de confiance à 95% de 4,9 à 12,6%). Cela a été confirmé dans un autre essai clinique multicentrique randomisé où le taux de perte de lait était significativement plus faible chez les animaux traités avec Velactis (3,9%) par rapport aux animaux traités avec le placebo (17,6%). La différence entre les groupes était de 13,7% (intervalle de confiance à 95% de 6,4 à 21%).

Lors d'un essai clinique contrôlé randomisé avec placebo, les vaches traitées avec Velactis ont présenté moins de signes de douleur de la mamelle comparativement aux animaux ayant reçu le placebo, les deux premiers jours après le tarissement. La différence dans la survenue de la douleur était de 9,9% (intervalle de confiance à 95% de 4,0 à 15,8%) entre les vaches traitées avec Velactis par rapport aux animaux traités avec le placebo. Lors d'un essai clinique randomisé avec placebo, une réduction de l'inconfort a été démontrée le premier jour après le tarissement par l'augmentation du temps de couchage quotidien de 143 +/- 17 minutes chez les animaux traités avec Velactis par rapport aux animaux non traités.

#### Présentations

Boîte de 1 flacon de 5 ml, 25 ml, ou 50 ml.

Boîte de 5 flacons de 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.