

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Medicinale non più autorizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Velactis 1,12 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Cabergolina 1,12 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione trasparente giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovine da latte)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Da usarsi nella bovina da latte nei programmi di gestione della mandria come facilitatore per la messa in asciutta drastica, mediante la riduzione della produzione di latte con l'obiettivo di:

- ridurre la perdita di latte alla messa in asciutta,
- ridurre il rischio di nuove infezioni intramammarie durante il periodo di asciutta,
- ridurre lo stato di disagio.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla cabergolina o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Velactis dovrebbe essere usato come parte di un programma di controllo integrato delle mastiti e della qualità del latte sotto il consiglio del veterinario, che potrebbe includere la necessità di un trattamento intramammario.

Per le bovine che si ritengono non affette da mastite subclinica alla messa in asciutta, nelle quali l'uso antibiotico non è giustificato/permesso, Velactis può essere usato come trattamento per l'asciutta. Le bovine dovrebbero essere soggette a diagnosi di assenza di mastiti subcliniche, usando criteri appropriati come l'esame batterico del latte, la conta delle cellule somatiche o altri test riconosciuti.

In una prova clinica multicentrica randomizzata, in cui è stato somministrato Velactis o placebo al momento della messa in asciutta alle bovine da latte prive di infezioni intramammarie, l'incidenza di nuove infezioni intramammarie entro 7 giorni successivi al parto era significativamente più bassa nei quarti mammari delle bovine trattate con Velactis (20,5%) rispetto alle bovine trattate con placebo (26,0%). La differenza in percentuale di nuove infezioni intramammarie durante il periodo dell'asciutta tra gli animali trattati con

Velactis ed il gruppo placebo era del 5,5% (intervallo di confidenza al 95%, 0,5-10,4%). Nelle bovine con infezione intramammaria, non è stata investigata l'efficacia di Velactis nel ridurre il rischio di nuove infezioni intramammarie durante il periodo di asciutta quando il prodotto è somministrato simultaneamente ad un trattamento antimicrobico rispetto al trattamento antimicrobico singolo.

Nello stesso studio, l'incidenza della perdita di latte era significativamente più bassa negli animali trattati con Velactis (2,0%) rispetto agli animali trattati con placebo (10,7%). La differenza tra i gruppi era del 8,7% (intervallo di confidenza al 95%, 4,9-12,6%). Ciò è stato confermato in un'altra prova clinica multicentrica randomizzata dove l'incidenza della perdita di latte era significativamente inferiore negli animali trattati con Velactis (3,9%) rispetto agli animali trattati con placebo (17,6%). La differenza tra i gruppi era del 13,7% (intervallo di confidenza al 95%, 6,4-21%).

In uno studio clinico randomizzato con placebo di controllo, le bovine trattate con Velactis hanno mostrato minori segni di dolore alla mammella rispetto ai controlli durante i primi due giorni dopo la messa in asciutta. La differenza nell'incidenza del dolore era del 9,9% (intervallo di confidenza al 95%, 4,0-15,8%) nelle bovine trattate con Velactis rispetto agli animali trattati con placebo. In uno studio clinico randomizzato con placebo di controllo, è stato dimostrato uno stato di malessere inferiore durante il primo giorno dopo la messa in asciutta, con un aumento del tempo di riposo (in decubito) di 143 +/- 17 minuti negli animali trattati con Velactis rispetto ai controlli non trattati.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Seguire le normali procedure di asepsi per la somministrazione di un'iniezione intramuscolare. Usare solo un ago sterile asciutto ed evitare l'introduzione di umidità/acqua durante l'uso.

Il prodotto deve essere usato solo in bovine da latte al momento della messa in asciutta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il medicinale veterinario può causare sensibilizzazione cutanea. Le persone con nota ipersensibilità alla cabergolina o ad uno degli eccipienti dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario. Somministrare il medicinale veterinario con cautela per evitare l'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Studi in animali da laboratorio hanno mostrato un rischio di morte embrionale a seguito dell'esposizione orale ripetuta a cabergolina. In assenza di dati sulle conseguenze sulla gravidanza nella specie umana a seguito di iniezione di cabergolina, le donne in gravidanza e quelle che stiano cercando di concepire dovrebbero evitare il contatto con il prodotto. A causa del suo effetto farmacologico (inibizione della lattazione), le donne che allattano devono evitare il contatto con il prodotto.

Altre precauzioni

La cabergolina non deve entrare in contatto con corsi d'acqua poiché ha effetti nocivi per le specie acquatiche. Pertanto non dovrebbe essere consentito alle bovine trattate con Velactis di accedere a corsi d'acqua in superficie al fine di non contaminare con le feci i corsi d'acqua fino ad almeno 5 giorni dopo la somministrazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Lievi reazioni al sito d'iniezione (principalmente gonfiori) sono state osservate comunemente dopo l'iniezione del prodotto e possono persistere per almeno 7 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza

Velactis riduce la produzione di latte. Pertanto, il prodotto deve essere somministrato solo a bovine da latte al momento della messa in asciutta.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In vitro, alcuni antibiotici macrolidi, come l'eritromicina, hanno inibito l'attività degli enzimi bovini Citocromo-P450 (sottoclasse CYP3A4). Questo potrebbe ridurre teoricamente la metabolizzazione della cabergolina e prolungare la sua persistenza nel plasma delle bovine trattate contemporaneamente con Velactis e tali prodotti. Tuttavia, la somministrazione di tilosina in concomitanza con Velactis nelle bovine non ha mostrato cambiamenti nelle proprietà farmacocinetiche della cabergolina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare.

Il dosaggio consigliato è di 5,6 mg di cabergolina (equivalente a 5 ml di soluzione iniettabile) per animale in una singola iniezione il giorno della messa in asciutta dopo l'ultima mungitura. Il prodotto deve essere somministrato entro 4 ore dopo l'ultima mungitura.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In alcuni casi, sovradosaggi hanno causato una lieve e transitoria diminuzione di appetito. Ciò è stato osservato a seguito di 1,5-2 volte il dosaggio consigliato ed era maggiormente accentuato ad alti dosaggi. La somministrazione di tre o cinque volte il dosaggio consigliato per 3 giorni consecutivi (ossia corrispondente, rispettivamente, a 9 e 15 volte il dosaggio consigliato) ha causato inoltre, in alcuni casi, sintomi gastrointestinali transitori e reversibili come diarrea. A 9 volte il dosaggio consigliato può essere osservata una diminuzione dell'attività ruminale. In una singola bovina è stato osservato meteorismo letale a seguito di una seconda somministrazione di 5 volte il dosaggio raccomandato. Tre somministrazioni consecutive di 1, 3 o 5 volte il dosaggio raccomandato possono risultare in un leggero aumento temporaneo e reversibile dei livelli di glucosio nel plasma.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 23 giorni

Latte:

- Zero ore dopo il parto quando il periodo di asciutta ha una durata uguale o superiore a 32 giorni.
- 4 giorni (8 mungiture) dopo il parto quando il periodo di asciutta è inferiore a 32 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Altri ginecologici, inibitori della prolattina, cabergolina

Codice ATCvet: QG02CB03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cabergolina è un derivato ergotino di sintesi, potente agonista dei recettori D₂ della dopamina. Agisce sui recettori dopaminici delle cellule produttrici di prolattina nella ghiandola pituitaria, attraverso la soppressione della produzione di prolattina e con conseguente inibizione dei processi dipendenti dalla secrezione di prolattina. Di conseguenza, la somministrazione di cabergolina porta ad una riduzione della

produzione di latte con conseguente riduzione dell'ingorgo mammario e della pressione intramammaria. Successivamente, il dolore alla mammella e il disagio vengono ridotti, rispettivamente, a uno e due giorni dopo la messa in asciutta.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare nel bovino, l'assorbimento sistemico della cabergolina è rapido ed elevato (biodisponibilità superiore al 90%), con un picco di concentrazione osservato attorno alle 3 ore dopo la somministrazione ed è seguito da un'elevata distribuzione tissutale.

Più del 74% della cabergolina è legato alle proteine plasmatiche.

La cabergolina è rapidamente metabolizzata principalmente dal fegato ed è eliminata con un'emivita di circa 20 ore.

Circa il 66% della dose somministrata è eliminato con le feci. L'urina è la seconda via di eliminazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Dimetilsolfossido

Trigliceridi a media catena

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro ambrato chiusi con tappi in gomma bromobutilica e sigillati con ghiera di alluminio e lamina protettiva di plastica.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 5 ml, 25 ml o 50 ml, o 5 flaconi da 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Velactis non deve entrare in contatto con corsi d'acqua poichè potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/15/192/001-004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/12/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i
Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Medicinale non più autorizzato

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo di Velactis è la cabergolina, una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Cabergolina	Cabergolina	Bovino	0,10 µg/kg 0,25 µg/kg 0,50 µg/kg 0,15 µg/kg 0,10 µg/kg	Grasso Fegato Rene Muscolo Latte	NESSUNA	Inibitore della prolattina

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con flacone da 5 ml
Scatola di cartone con flacone da 25 ml
Scatola di cartone con flacone da 50 ml
Scatola di cartone con 5 flaconi da 5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Velactis 1,12 mg/ml soluzione iniettabile
cabergolina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene 1,12 mg di cabergolina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

5 ml
25 ml
50 ml
5 x 5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovine da latte)

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 23 giorni

Latte: - zero ore dopo il parto quando il periodo di asciutta ha una durata uguale o superiore a 32 giorni.

- 4 giorni (8 mungiture) dopo il parto quando il periodo di asciutta è inferiore a 32 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Solo per 25 ml, 50 ml e 5x5 ml: Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta Flacone da 5 ml

Etichetta Flacone da 25 ml

Etichetta Flacone da 50 ml

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Velactis 1,12 mg/ml soluzione iniettabile per bovini (bovine da latte).
cabergolina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1,12 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 ml

25 ml

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Vedere astuccio

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Velactis 1,12 mg/ml soluzione iniettabile per bovini.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Velactis 1,12 mg/ml soluzione iniettabile per bovini.
cabergolina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene 1,12 mg di cabergolina.
Soluzione trasparente giallo chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'utilizzo, nel corso di programmi di gestione della messa in asciutta di bovine che producono latte, come facilitatore dell'asciutta drastica, mediante la riduzione della produzione di latte con l'obiettivo di:

- ridurre la perdita di latte al momento dell'asciutta,
- ridurre il rischio di nuove infezioni intramammarie durante il periodo di asciutta,
- ridurre lo stato di disagio.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità alla cabergolina o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Lievi reazioni al sito d'iniezione (principalmente gonfiori) sono state osservate comunemente dopo l'iniezione del prodotto e possono persistere per almeno 7 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovine da latte)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

Il dosaggio consigliato è di 5,6 mg di cabergolina (equivalente a 5 ml di Velactis) per animale in una singola iniezione il giorno della messa in asciutta dopo l'ultima mungitura. Il prodotto deve essere somministrato entro 4 ore dopo l'ultima mungitura.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Seguire le normali procedure di asepsi per la somministrazione di un'iniezione intramuscolare. Usare solo un ago sterile asciutto ed evitare l'introduzione di umidità/acqua durante l'uso.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 23 giorni

Latte: - zero ore dopo il parto quando il periodo di asciutta ha una durata uguale o superiore a 32 giorni.
- 4 giorni (8 mungiture) dopo il parto quando il periodo di asciutta è inferiore a 32 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Velactis dovrebbe essere usato come parte di un programma di controllo integrato delle mastiti e della qualità del latte sotto il consiglio del veterinario, che potrebbe includere la necessità di un trattamento intramammario.

Per le bovine che si ritengono non affette da mastite subclinica alla messa in asciutta, nelle quali l'uso antibiotico non è giustificato/permesso, Velactis può essere usato come trattamento per l'asciutta. Le bovine dovrebbero essere soggette a diagnosi di assenza di mastiti subcliniche, usando criteri appropriati come l'esame batterico del latte, la conta delle cellule somatiche o altri test riconosciuti.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere usato solo in bovine da latte al momento della messa in asciutta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il medicinale veterinario può causare sensibilizzazione cutanea e le persone con nota ipersensibilità alla cabergolina o ad uno degli eccipienti dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Donne in gravidanza o che allattano o che stiano cercando di concepire dovrebbero evitare il contatto con la soluzione e devono evitare l'auto-iniezione accidentale. (Non ci sono dati sulle conseguenze sulla gravidanza nella specie umana a seguito di iniezione di cabergolina, ma studi in animali da laboratorio hanno mostrato un rischio di morte embrionale a seguito dell'esposizione orale ripetuta a cabergolina).

Somministrare il medicinale veterinario con cautela per evitare l'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Altre precauzioni

La cabergolina non deve entrare in contatto con corsi d'acqua poiché ha effetti nocivi per le specie acquatiche. Pertanto, non dovrebbe essere consentito alle bovine trattate con Velactis di accedere a corsi d'acqua in superficie al fine di non contaminare con le feci i corsi d'acqua fino ad almeno 5 giorni dopo la somministrazione.

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza. Velactis riduce la produzione di latte. Pertanto, il prodotto deve essere somministrato solo a bovine da latte al momento della messa in asciutta.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In vitro, alcuni antibiotici macrolidi, come l'eritromicina, hanno inibito l'attività degli enzimi bovini Citocromo-P450 (sottoclasse CYP3A4). Questo potrebbe ridurre teoricamente la metabolizzazione della cabergolina e prolungare la sua persistenza nel plasma delle bovine trattate contemporaneamente con Velactis e tali prodotti. Tuttavia, la somministrazione di tilosina in concomitanza con Velactis nelle bovine non ha mostrato cambiamenti nelle proprietà farmacocinetiche di Velactis.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In alcuni casi, sovradosaggi hanno causato una lieve e transitoria diminuzione di appetito. Ciò è stato osservato a seguito di 1,5-2 volte il dosaggio consigliato ed era maggiormente accentuato ad alti dosaggi. La somministrazione di tre o cinque volte il dosaggio consigliato per 3 giorni consecutivi (ossia corrispondente, rispettivamente, a 9 e 15 volte il dosaggio consigliato) ha causato inoltre, in alcuni casi, sintomi gastrointestinali transitori e reversibili come diarrea. A 9 volte il dosaggio consigliato può essere osservata una diminuzione dell'attività ruminale. In una singola bovina è stato osservato meteorismo letale a seguito di una seconda somministrazione di 5 volte il dosaggio raccomandato. Tre somministrazioni consecutive di 1, 3 o 5 volte il dosaggio raccomandato possono risultare in un leggero aumento temporaneo e reversibile dei livelli di glucosio nel plasma.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Velactis non deve entrare in contatto con corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

Chiedere al tuo medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

In una prova clinica multicentrica randomizzata, in cui è stato somministrato Velactis o placebo al momento della messa in asciutta alle bovine da latte prive di infezioni intramammarie, l'incidenza di nuove infezioni intramammarie entro 7 giorni successivi al parto era significativamente più bassa nei quarti mammari delle bovine trattate con Velactis (20,5%) rispetto alle bovine trattate con placebo (26,0%). La differenza in percentuale di nuove infezioni intramammarie durante il periodo dell'asciutta tra gli animali trattati con Velactis ed il gruppo placebo era del 5,5% (intervallo di confidenza al 95%, 0,5-10,4%). Nelle bovine con infezione intramammaria, non è stata investigata l'efficacia di Velactis nel ridurre il rischio di nuove infezioni intramammarie durante il periodo di asciutta quando il prodotto è somministrato simultaneamente ad un trattamento antimicrobico rispetto al trattamento antimicrobico singolo.

Nello stesso studio, l'incidenza della perdita di latte era significativamente più bassa negli animali trattati con Velactis (2,0%) rispetto agli animali trattati con placebo (10,7%). La differenza tra i gruppi era del 8,7% (intervallo di confidenza al 95%, 4,9-12,6%). Ciò è stato confermato in un'altra prova clinica multicentrica randomizzata dove l'incidenza della perdita di latte era significativamente inferiore negli animali trattati con Velactis (3,9%) rispetto agli animali trattati con placebo (17,6%). La differenza tra i gruppi era del 13,7% (intervallo di confidenza al 95%, 6,4-21%).

In uno studio clinico randomizzato con placebo di controllo, le bovine trattate con Velactis hanno mostrato minori segni di dolore alla mammella rispetto ai controlli durante i primi due giorni dopo la messa in asciutta. La differenza nell'incidenza del dolore era del 9,9% (intervallo di confidenza al 95%, 4,0-15,8%) nelle bovine trattate con Velactis rispetto agli animali trattati con placebo. In uno studio clinico randomizzato con placebo di controllo, è stato dimostrato uno stato di malessere inferiore durante il primo giorno dopo la messa in asciutta, con un aumento del tempo di riposo (in decubito) di 143 +/- 17 minuti negli animali trattati con Velactis rispetto ai controlli non trattati.

Confezioni

Scatola di cartone con 1 flacone da 5 ml, 25 ml o 50 ml, o 5 flaconi da 5 ml.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.