

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Velactis 1,12 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Kabergolin 1,12 mg

### Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, lysegul oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (melkekyr)

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til bruk i et besetningsprogram for melkekyr; som et hjelpemiddel for rask avsining, ved å redusere melkeproduksjonen for å:

- redusere melkelekkasjer ved avsining
- redusere nye intramammære infeksjoner i sinperioden
- redusere ubehag

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for kabergolin eller noen av hjelpestoffene.

### 4.4 Spesielle advarsler

Velactis skal brukes under oppsyn av veterinær som en del av et omfattende program for mastitt- og melke kvalitetskontroll, som kan inkludere behov for intramammær behandling.

Hos kyr som antas å ikke ha subklinisk mastitt ved avsining, og der bruk av antibiotika ikke er tilrådelig/tiltatt, kan Velactis benyttes som behandling til sinkyr. Det skal verifiseres at kyrne ikke har subklinisk mastitt ved hjelp av adekvate kriterier som for eksempel bakterieundersøkelse av melk, somatisk celletall eller andre anerkjente tester.

En multisentrisk, randomisert klinisk studie ble Velactis eller placebo administrert ved avsining til melkekyr som ikke hadde intramammære infeksjoner på avsiningstidspunktet. Forekomsten av nye intramammære infeksjoner i jurkjertelen innen 7 dager etter påfølgende kalving var signifikant lavere blant kyr som ble behandlet med Velactis (20,5 %) sammenlignet med placebo (26,0 %). Forskjellen i prosent av nye intramammære infeksjoner i sinperioden mellom dyr behandlet med Velactis og dyr som fikk placebo var 5,5 % (95 % konfidensintervall 0,5–10,4 %). Effekten av Velactis når det gjelder

å redusere risikoen for nye intramammære infeksjoner i sinperioden når det administreres samtidig med antimikrobiell behandling hos kyr med intramammære infeksjoner er ikke undersøkt sammenlignet med antimikrobiell behandling alene.

I den samme studien var forekomsten av melkelekkasje signifikant lavere hos dyr behandlet med Velactis (2,0 %) sammenlignet med dyr som fikk placebo (10,7 %). Forskjellen mellom gruppene var 8,7 % (95 % konfidensintervall 4,9–12,6 %). Dette ble bekreftet i en annen multisentrisk, randomisert, klinisk studie der forekomsten av melkelekkasje var signifikant lavere blant dyr som ble behandlet med Velactis (3,9 %) sammenlignet med dyr som fikk placebo (17,6 %). Forskjellen mellom gruppene var 13,7 % (95 % konfidensintervall 6,4–21 %).

I en randomisert og placebo-kontrollert klinisk studie viste kyr som ble behandlet med Velactis mindre tegn på jursmerter sammenlignet med kontrollgruppen i de første to dagene etter avsining. Forskjellen i forekomst av smerte var 9,9 % (95 % konfidensintervall 4,0–15,8 %) mellom kyr som ble behandlet med Velactis sammenlignet med kyr som fikk placebo. I en randomisert og placebo-kontrollert klinisk studie ble det påvist redusert ubehag den første dagen etter avsining, ved at den daglige liggetiden økte med 143 +/- 17 minutter hos dyr behandlet med Velactis sammenlignet med ubehandlede kontrollgrupper.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Normale aseptiske prosedyrer for administrasjon av intramuskulær injeksjon bør følges. Bruk bare tørr og steril nål, og unngå fukt/vann under bruk.

Produktet skal kun benyttes til melkekyr ved avsining.

##### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Veterinærpreparatet kan forårsake hudsensibilisering. Personer med kjent hypersensitivitet overfor kabergolin eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Administrer veterinærpreparatet med forsiktighet for å unngå egeninjeksjon. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter bruk.

Studier av laboratoriedyr har vist risiko for embryodød etter gjentatt oral eksponering for kabergolin. Som følge av manglende data om svangerskapsutfall hos kvinner etter injeksjon av kabergolin, bør gravide kvinner og kvinner som forsøker å bli gravide unngå kontakt med produktet. På grunn av den farmakologiske effekten (hemming av melkeproduksjon) bør kvinner som ammer unngå kontakt med produktet.

##### Andre forholdsregler

Kabergolin må ikke komme i kontakt med overflatevann da det har skadelige effekter på akvatiske arter. Av den grunn skal ikke kyr som behandles med Velactis ha tilgang til åpent vann, og skal ikke forurense vannløp med avføring før etter minst 5 dager etter administrering.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Mindre reaksjoner på injeksjonsstedet (hovedsakelig hevelser) er ofte observert etter injisering av produktet og kan vedvare i minst 7 dager.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Kan brukes til drektige dyr.

Velactis reduserer melkeproduksjonen. Derfor skal produktet kun administreres til melkekyr ved avsining.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Noen typer makrolidantibiotika, som erytromycin, hemmet aktiviteten til cytokrom P450-enzymet (CYP3A4-klasse) hos kyr in vitro. Dette kan i teorien redusere metabolismen av kabergolin og forlenge halveringstiden i plasma hos kyr som får samtidig behandling med Velactis og lignende produkter. Samtidig administrasjon av tylosin og Velactis hos kyr viste imidlertid ingen endringer i de farmakokinetiske egenskapene til kabergolin.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Intramuskulær bruk.

Anbefalt dose er 5,6 mg kabergolin (tilsvarende 5 ml injeksjonsvæske) per dyr i én enkelt injeksjon etter siste melking ved avsining. Produktet skal administreres innen 4 timer etter siste melking.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

I noen tilfeller førte overdoser til mild og forbigående redusert appetitt. Dette ble observert etter 1,5–2 ganger anbefalt dose og var mer uttalt ved høyere doser.

Administrasjon av tre eller fem ganger anbefalt dose i 3 påfølgende dager (dvs. tilsvarende henholdsvis 9 til 15 ganger anbefalt dose) førte i noen tilfeller til forbigående og reversible fordøyelsesproblemer som diaré. Ved 9 ganger anbefalt dose kan en reduksjon i drøvtyggingsaktivitet observeres. Fatal tympani er observert hos én enkelt ku etter andre administrasjon av 5 ganger anbefalt dose. Tre påfølgende administreringer av 1, 3 eller 5 ganger anbefalt dose kan føre til en forbigående og reversibel lett økning i glukosenivåer i plasma.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 23 dager

Melk:

- Null timer etter kalving når sinperioden varer i 32 dager eller mer.
- 4 dager (8 melkinger) etter kalving når sinperioden varer i mindre enn 32 dager

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre gynekologiske midler, prolaktinhekkere, kabergolin  
ATC vet-kode: QG02CB03

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Kabergolin er et syntetisk ergotderivat, som er en potent dopaminreseptor-agonist til D<sub>2</sub>-reseptorer. Det virker på dopaminreseptorene i prolaktinproduserende celler i hypofysen og undertrykker prolaktinproduksjonen, samt fører til hemming av prosesser som er avhengig av prolaktinsekresjon. Administrasjon av kabergolin inducerer derfor en reduksjon i melkeproduksjonen som igjen fører til redusert melkespreng og intramammært trykk. Deretter reduseres smerter i juret og ubehag etter henholdsvis én og to dager etter avsining.

## 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter intramuskulær administrering hos storfe skjer det en rask og vesentlig systemisk absorpsjon av kabergolin (biotilgjengelighet over 90 %), med en maksimal konsentrasjon observert rundt 3 timer etter administrering og etterfulgt av høy vevsfordeling.

Mer enn 74 % av kabergolinet er bundet til plasmaproteiner.

Kabergolin metaboliseres raskt, hovedsakelig i leveren, og elimineres med en gjennomsnittlig halveringstid på omtrent 20 timer.

Omtrent 66 % av den administrerte dosen elimineres via avføring. Urin er den andre eliminasjonsveien.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Dimetylsulfoksid

Triglyserider av middels kjedelengde

### 6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### 6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

### 6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### 6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Brune hetteglass av glass med bromobutylpropp og forseglet med aluminium/plast flipplukk.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass på 5 ml, 25 ml eller 50 ml, eller 5 hetteglass på 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### 6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Velactis, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

## 7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/15/192/001-004

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2015

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu>

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

## A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

## B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

## C. MRL-STATUS

Virkestoffet i Velactis er kabergolin, tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt virkestoff	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Kabergolin	Kabergolin	Storfe	0,10 µg/kg 0,25 µg/kg 0,50 µg/kg 0,15 µg/kg 0,10 µg/kg	Fett Lever Nyrer Muskler Melk	INGEN OPPFØRING	Prolaktin- hemmer

Hjulestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparamtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.



Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Pappeske med 5 ml hetteglass  
Pappeske med 25 ml hetteglass  
Pappeske med 50 ml hetteglass  
Pappeske med 5 x 5 ml hetteglass

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Velactis 1,12 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning  
kabergolin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

1 ml inneholder 1,12 mg kabergolin.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

5 ml  
25 ml  
50 ml  
5 x 5 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe (melkekyr)

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Intramuskulær bruk  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 23 dager

Melk: - null timer etter kalving når sinperioden varer i 32 dager eller mer.

- 4 dager (8 melkinger) etter kalving når sinperioden varer i mindre enn 32 dager

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

Utl. dato {måned/år}

**Kun til 25 ml, 50 ml og 5x5ml:** Etter anbrudd, brukes innen 28 dager.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Etikett på 5 ml hetteglass

Etikett på 25 ml hetteglass

Etikett på 50 ml hetteglass

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Velactis 1,12 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe (melkekyr).  
kabergolin

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

1,12 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

5 ml  
25 ml  
50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

i.m.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID**

Tilbakeholdelsestid: Se esken

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**7. UTLØPSDATO**

EXP

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG FOR:**  
Velactis 1,12 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe.

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Velactis 1,12 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe.  
kabergolin

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hver ml inneholder 1,12 mg kabergolin.  
Klar, lysegul oppløsning.

**4. INDIKASJON(ER)**

Til bruk i et besetningsprogram for melkekyr; som et hjelpemiddel for rask avsining, ved å redusere melkeproduksjonen for å:

- redusere melkelekkasjer ved avsining
- redusere nye jurinfeksjoner i sinperioden
- redusere ubehag

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for kabergolin eller noen av hjelpestoffene.

**6. BIVIRKNINGER**

Mindre reaksjoner på injeksjonsstedet (hovedsakelig hevelser) er ofte observert etter injisering av produktet og kan vedvare i minst 7 dager.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe (melkekyr)

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE**

Intramuskulær bruk.

Anbefalt dose er 5,6 mg kabergolin (tilsvarende 5 ml Velactis) per dyr i én enkelt injeksjon etter siste melking ved avsining. Produktet skal injiseres innen 4 timer etter siste melking.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Normale aseptiske prosedyrer for administrasjon av intramuskulær injeksjon bør følges. Bruk bare tørr og steril nål, og unngå fukt/vann under bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID**

Slakt: 23 dager

Melk: - null timer etter kalving når sinperioden varer i 32 dager eller mer.

- 4 dager (8 melkinger) etter kalving når sinperioden varer i mindre enn 32 dager

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Utl.dato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Velactis skal brukes under oppsyn av veterinær som en del av et omfattende program for mastitt- og melke kvalitetskontroll, som kan inkludere behov for intramammær behandling.

Hos kyr som antas å ikke ha subklinisk mastitt ved avsining, og der bruk av antibiotika ikke er tilrådelig/tillatt, kan Velactis benyttes som behandling til sinkyr. Det skal verifiseres at kyrne ikke har subklinisk mastitt ved hjelp av adekvate kriterier som for eksempel bakterieundersøkelse av melk, somatisk celletall eller andre anerkjente tester.

### **Spesielle forholdsregler for bruk til dyr**

Produktet skal kun benyttes til melkekyr ved avsining.

### **Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr**

Veterinærpreparatet kan forårsake hudsensibilisering, og personer med kjent hypersensitivitet overfor kabergolin eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Gravide eller ammende kvinner og kvinner som forsøker å bli gravide bør unngå kontakt med preparatet og bør forhindres fra muligheten for utilsiktet egeninjeksjon. (Det foreligger ikke data om



svangerskapsutfall hos kvinner etter injeksjon av kabergolin, men studier av laboratoriedyr har vist risiko for embryodød etter gjentatt oral eksponering for kabergolin.)

Administrer veterinærpreparatet med forsiktighet for å unngå egeninjeksjon. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter bruk.

#### **Andre forholdsregler**

Kabergolin må ikke komme i kontakt med overflatevann da det har skadelige effekter på vannlevende arter. Av den grunn skal ikke kyr som behandles med Velactis ha tilgang til åpent vann og skal ikke forurense vannløp med avføring før etter minst 5 dager etter administrering.

#### **Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Kan brukes til drektige dyr. Velactis reduserer melkeproduksjonen. Derfor skal produktet kun administreres til melkekyr ved avsining.

#### **Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Noen typer makrolidantibiotika, som erytromycin, hemmet aktiviteten til cytokrom P450-enzymet (CYP3A4-klasse) hos kyr in vitro. Dette kan i teorien redusere metabolismen av kabergolin og forlenge halveringstiden i plasma hos kyr som får samtidig behandling med Velactis og lignende produkter. Samtidig administrasjon av tylosin og Velactis hos kyr viste imidlertid ingen endringer i de farmakokinetiske egenskapene til Velactis.

#### **Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)**

I noen tilfeller førte overdoser til mild og forbigående redusert appetitt. Dette ble observert etter 1,5–2 ganger anbefalt dose og var mer uttalt ved høyere doser.

Administrasjon av tre eller fem ganger anbefalt dose i 3 påfølgende dager (dvs. tilsvarende henholdsvis 9 til 15 ganger anbefalt dose) førte i noen tilfeller til forbigående og reversible fordøyelsesproblemer som diaré. Ved 9 ganger anbefalt dose kan en reduksjon i drøvtyggingsaktivitet observeres. Fatal tympani er observert hos én enkelt ku etter andre administrasjon av 5 ganger anbefalt dose. Tre påfølgende administreringer av 1, 3 eller 5 ganger anbefalt dose kan føre til en forbigående og reversibel lett økning i glukosenivåer i plasma.

#### **Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **13. SPESELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Velactis, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. YTTERLIGERE INFORMASJON

I en multisentrisk, randomisert klinisk studie ble Velactis eller placebo administrert ved avsining til melkekyr som ikke hadde jurinfeksjoner på avsiningstidspunktet. Forekomsten av nye jurinfeksjoner i jurkjertelen innen 7 dager etter påfølgende kalving var signifikant lavere blant kyr som ble behandlet med Velactis (20,5 %) sammenlignet med placebo (26,0 %). Forskjellen i prosent av nye jurinfeksjoner i sinperioden mellom dyr behandlet med Velactis og dyr som fikk placebo var 5,5 % (95 % konfidensintervall 0,5–10,4 %). Effekten av Velactis med hensyn til å redusere risikoen for nye jurinfeksjoner i sinperioden når det administreres samtidig med antimikrobiell behandling hos kyr med jurinfeksjoner er ikke undersøkt sammenlignet med antimikrobiell behandling alene.

I den samme studien var forekomsten av melkelekkasje signifikant lavere hos dyr behandlet med Velactis (2,0 %) sammenlignet med dyr som fikk placebo (10,7 %). Forskjellen mellom gruppene var 8,7 % (95 % konfidensintervall 4,9–12,6 %). Dette ble bekreftet i en annen multisentrisk, randomisert klinisk studie der forekomsten av melkelekkasje var signifikant lavere blant dyr som ble behandlet med Velactis (3,9 %) sammenlignet med dyr som fikk placebo (17,6 %). Forskjellen mellom gruppene var 13,7 % (95 % konfidensintervall 6,4–21 %).

I en randomisert og placebo-kontrollert klinisk studie viste kyr som ble behandlet med Velactis mindre tegn på jursmerter sammenlignet med kontrollgruppen i de første to dagene etter avsining. Forskjellen i forekomst av smerte var 9,9 % (95 % konfidensintervall 4–15,8 %) mellom kyr som ble behandlet med Velactis sammenlignet med kyr som fikk placebo. I en randomisert og placebo-kontrollert klinisk studie ble det påvist redusert ubehag den første dagen etter avsining, ved at den daglige liggetiden økte med 143 +/- 17 minutter hos dyr behandlet med Velactis sammenlignet med ubehandlede kontrollgrupper.

### Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass på 5 ml, 25 ml eller 50 ml, eller 5 hetteglass på 5 ml.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.