

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Velactis 1,12 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Zdravilna(e) učinkovina(e):

Kabergolin1,12 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Bistra, blede rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave molznice)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za uporabo v programu upravljanja čred krav molznic kot pomoč pri nenadnem presuševanju z zmanjšanjem proizvodnje mleka za:

- zmanjšanje uhajanja mleka ob presuševanju
- zmanjšanje tveganja novih intramamarnih okužb med obdobjem presušitve
- zmanjšanje nelagodja.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na kabergolin ali na katero koli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Velactis je potrebno uporabljati kot del celovitega programa za nadzor mastitisa in kakovosti mleka v skladu z navodili veterinarja, ki lahko vključujejo tudi uporabo intramamarnega zdravljenja.

Za krave, ki so v presušitvenem obdobju smatrane kot proste subkliničnega mastitisa, kjer uporaba antibiotikov ni upravičena/dovoljena, se zdravilo Velactis lahko uporablja za presušitev. Z uporabo ustreznih kriterijev kot so bakterijski pregled mleka, število somatskih celic ali drugi priznani testi, je potrebno pri kravah postaviti diagnozo, da so proste subkliničnega mastitisa.

V multicentrični naključni klinični raziskavi, kjer so kravam brez intramamarnih okužb v času presušitve dajali ali zdravilo Velactis ali placebo, je bil pojav novih intramamarnih okužb v 7 dneh po naknadni telitvi bistveno nižji v vimenskih četrteh krav zdravljenih z zdravilom Velactis (20.5%) v primerjavi s placebom (26.0%). Razlika v odstotku novih intramamarnih okužb v obdobju presušitve med živalmi zdravljenimi z zdravilom Velactis in s placebom je bila 5.5% (95% inteval zaupanja 0.5-10.4%). Učinkovitost Velactisa pri zmanjšanju tveganja novih intramamarnih okužb v obdobju

presušitve ob sočasnem protimikrobnem zdravljenju krav z intramamarno okužbo, ni bila raziskana v primerjavi samo s protimikrobnim zdravljenjem.

V isti raziskavi je bil pojav uhajanja mleka bistveno nižji pri živalih zdravljenih z zdravilom Velactis (2.0%) v primerjavi s placebom (10.7%). Razlika med skupinama je bila 8.7% (95% interval zaupanja 4.9-12.6%). To je bilo potrjeno v drugi multicentrični naključni klinični raziskavi, kjer je bil pojav uhajanja mleka pri živalih zdravljenih z zdravilom Velactis bistveno nižji (3.9%) v primerjavi s placebom (17.6%). Razlika med skupinama je bila 13.7% (95% interval zaupanja 6.4-21%).

V naključni in s placebom kontrolirani klinični raziskavi so v prvih dveh dneh krave, ki so bile zdravljene z zdravilom Velactis pokazale manj znakov bolečin vimena v primerjavi s kontrolno skupino. Razlika v pojavu bolečine je bila 9.9% (95% interval zaupanja 4.0-15.8%) med kravami zdravljenimi z zdravilom Velactis in kravami, ki so prejele placebo. V naključni in s placebom kontrolirani klinični raziskavi je bilo prvi dan po presušitvi ugotovljeno zmanjšano nelagodje z daljšim časom ležanja za 143+/- 17 minut pri živalih, ki so bile zdravljene z zdravilom Velactisom v primerjavi z nezdravljeno kontrolno skupino.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Potrebno je upoštevati normalne aseptične postopke za dajanje intramuskularnih injekcij. Poskrbite za zaščito pred vlago/vstopom vode med uporabo ter uporabite le suho sterilno iglo

Zdravilo uporabite le pri kravah molznicah v obdobju presušitve.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo lahko draži kožo. Osebe z znano preobčutljivostjo na kabergolin ali katerokoli drugo pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom. Zdravilo dajajte previdno, da se izognete samo-injiciranju. V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Raziskave na laboratorijskih živalih so pokazale, da obstaja tveganje za embrionalno smrtnost po ponavljajoči se oralni izpostavljenosti kabergolinu. Ker ni podatkov o izzidu nosečnosti pri človeku po injiciranju kabergolina, naj se noseče ženske in ženske, ki se trudijo zanositi, izogibaju stiku z zdravilom. Zaradi farmakološkega učinka (inhibicija laktacije) naj se doječe ženske izogibaju stiku z zdravilom.

Drugi previdnostni ukrepi

Kabergolin ne sme vstopiti v površinske vode zaradi škodljivih učinkov na vodne organizme. Zato krave zdravljene z zdravilom Velactis ne smejo imeti dostopa do odprtih voda in ne smejo kontaminirati vodnih virov z blatom vsaj 5 dni po dajanju zdravila.

4.6. Neželjeni učinki (pogostost in resnost)

Po injiciranju zdravila je bila pogosto opažena blaga reakcija na mestu injiciranja (predvsem otekanje), ki lahko traja vsaj 7 dni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali med enim zdravljenjem)
- pogosti (pojavi se pri več kot 1 toda manj kot pri 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pojavi se pri več kot 1 toda manj kot pri 10 živalih od 1.000 živali)
- redki (pojavi se pri več kot 1 toda manj kot pri 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Zdravilo Velactis zmanjšuje proizvodnjo mleka. Zato zdravilo dajajte le kravam molznicam v času presušitve.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

In vitro lahko nekateri makrolidni antibiotiki, kot je eritromicin, zavirajo delovanje govejega Citohroma P 450-encima (CYP3A4-podrazred). To lahko teoretično zmanjša metabolizem kabergolina in podaljša njegov obstoj v plazmi pri kravah zdravljenih sočasno z zdravilom Velactis in navedenimi antibiotiki. Vendar pa dajanje tilozina sočasno z zdravilom Velactis pri kravah ni povzročilo nobenih sprememb v farmakokinetičnih lastnostih kabergolina.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramuskularna uporaba.

Priporočen odmerek je 5,6 mg kabergolina (kar ustreza 5 ml raztopine za injiciranje) na žival v enem odmerku na dan presušitve po zadnji molži. Zdravilo dajte znotraj 4 ur po zadnji molži.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Preveliko odmerjanje je v nekaterih primerih povzročilo blago in prehodno zmanjšanje apetita. To je bilo opaženo po dajanju 1,5-2 kratnega priporočenega odmerka in je bilo bolj izraženo pri visokih odmerkih.

Dajanje tri ali petkratnega priporočenega odmerka 3 zaporedne dni (kar ustreza 9 in 15 kratnemu priporočenemu odmerku) je v nekaterih primerih povzročilo še dodatne prehodne in reverzibilne prebavne znake kot je driska. Pri 9 kratnem priporočenem odmerku lahko opazimo zmanjšanje aktivnosti vampa. Smrtni meteorizem je bil opažen pri eni kravi po drugem dajanju 5 kratnega priporočenega odmerka. Trikratno zaporedno dajanje 1, 3 ali 5 kratnega priporočenega odmerka lahko povzroči prehodno in reverzibilno blago povišanje nivoja glukoze v plazmi.

4.11 Karenca

Meso in organi: 23 dni.

Mleko:

- Nič ur po telitvi, ko je obdobje presušitve 32 dni ali več.
- 4 dni (8 molž) po telitvi, ko je obdobje presušitve manj kot 32 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: druge ginekološke substance, prolaktin inhibitor, kabergolin
oznaka ATC vet: QG02CB03

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Kabergolin je sintetični ergot derivat, ki je močan agonist dopaminskih D2 receptorjev.

Deluje na dopaminske receptorje celic, ki proizvajajo prolaktin v hipofizi, zavira proizvodnjo prolaktina in vodi v inhibicijo procesov, ki so odvisni od izločanja prolaktina. Posledično dajanje kabergolina povzroči zmanjšano proizvodnjo mleka kar vodi k zmanjšanju nabrekanja vimena in intramamarnega pritiska. Tako se zmanjšata bolečina vimena in nelagodje en ali dva dni po presušitvi.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po intramuskularnem dajanju je pri govedu sistemska absorpcija kabergolina hitra in pomembna (biorazpoložljivost preko 90%), z maksimalno koncentracijo izmerjeno okrog 3 ure po dajanju, sledi visoka distribucija v tkivih.

Več kot 74% kabergolina se veže na plazemske proteine.

Kabergolin se hitro metabolizira predvsem v jetrih in izloča s srednjo razpolovno dobo okrog 20 ur.

Približno 66% odmerka se izloči z blatom. Sekundarna pot izločanja je z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

dimetilsulfoksid

trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Rjava viala (iz stekla) z brombutilnim zamaškom in aluminijasto in plastično flip zaporko.

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo s 5 ml, 25 ml ali 50 ml ali 5 vialami s 5 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo Velactis ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/15/192/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/12/2015

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>)

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK II

- A. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalca(izdelovalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sprostitvev serije

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Zdravilna učinkovina v Velactisu jekabergolin, dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010,:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
Kabergolin	Kabergolin	Govedo	0.10 µg/kg 0.25 µg/kg 0.50 µg/kg 0.15 µg/kg 0.10 µg/kg	Maščoba Jetra Ledvice Mišice Mleko	Ni	Inhibitor prolaktina

Za pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC , tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla s 5 ml vialo
Kartonska škatla s 25 ml vialo
Kartonska škatla s 50 ml vialo
Kartonska škatla s 5x5 ml vialami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Velactis 1,12 mg/ml raztopina za injiciranje
kabergolin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

1 ml vsebuje 1,12 mg kabergolina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

5 ml
25 ml
50 ml
5 x 5 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave molznice)

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 23 dni
Mleko:
- Nič ur po telitvi, ko je obdobje presušitve 32 dni ali več.

- 4 dni (8 molž) po telitvi, ko je obdobje presušitve manj kot 32 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Samo za 25 ml, 50 ml in 5 x 5 ml: Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "ŠAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/15/192/001
EU/2/15/192/0012
EU/2/15/192/003
EU/2/15/192/004

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka na 5 ml viali
Nalepka na 25 ml viali
Nalepka na 50 ml viali

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Velactis 1,12 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (krave molznice).
kabergolin

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

1.12 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

5 ml
25 ml
50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA

Karenca: glej škatlo.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Velactis 1,12 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Velactis 1,12 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo
kabergolin

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Vsak ml vsebuje 1,12 mg kabergolina.
Bistra blede rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za uporabo v programu upravljanja čred krav molznic kot pomoč pri nenadnem presuševanju z zmanjšanjem proizvodnje mleka za:

- zmanjšanje uhajanja mleka ob presuševanju
- zmanjšanje tveganja novih intramamarnih okužb med obdobjem presušitve
- zmanjšanje nelagodja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na kabergolin ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Po injiciranju zdravila je bila pogosto opažena blaga reakcija na mestu injiciranja (predvsem otekanje), ki lahko traja vsaj 7 dni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali med enim zdravljenjem)
- pogosti (pojavi se pri več kot 1 toda manj kot pri 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pojavi se pri več kot 1 toda manj kot pri 10 živalih od 1.000 živali)
- redki (pojavi se pri več kot 1 toda manj kot pri 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave molznice)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.

Priporočen odmerek je 5,6 mg kabergolina (kar ustreza 5 ml Velactisa) na žival v enem odmerku na dan presušitve po zadnji molži. Zdravilo dajte znotraj 4 ur po zadnji molži.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Potrebno je upoštevati normalne aseptične postopke za dajanje intramuskularnih injekcij. Poskrbite za zaščito pred vlago/vstopom vode med uporabo ter uporabite le suho sterilno iglo.

10. KARENCA

Meso in organi: 23 dni.

Mleko:

- Nič ur po telitvi, ko je obdobje presušitve 32 dni ali več
- 4 dni (8 molž) po telitvi, ko je obdobje presušitve manj kot 32 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnicini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Velactis je potrebno uporabljati kot del celovitega programa za nadzor mastitisa in kakovosti mleka v skladu z navodili veterinarja, ki lahko vključujejo tudi uporabo intramamarnega zdravljenja.

Za krave, ki so v presušitvenem obdobju smatrane kot proste subkliničnega mastitisa, kjer uporaba antibiotikov ni upravičena/dovoljena, se zdravilo Velactis lahko uporablja za presušitev. Z uporabo ustreznih kriterijev kot so bakterijski pregled mleka, število somatskih celic ali drugi priznani testi, je potrebno pri kravah postaviti diagnozo, da so proste subkliničnega mastitisa.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo uporabite le pri kravah molznicah v obdobju presušitve.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo lahko draži kožo in osebe z znano preobčutljivostjo na kabergolin ali katerokoli drugo pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Noseče ženske in ženske, ki se trudijo zanositi naj se izogibajo stiku z raztopino in naj ne pride do nenamernega samo-injiciranja. (Ni podatkov o izzidu nosečnosti pri ljudeh po injekciji kabergolina, a

raziskave na laboratorijskih živalih so pokazale nevarnost embrionalne smrtnosti po ponavljajoči se oralni izpostavljenosti kabergolinu.)

Zdravilo dajajte previdno, da se izognete samo-injiciranju. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Po uporabi si umijte roke.

Drugi previdnostni ukrepi

Kabergolin ne sme vstopiti v površinske vode zaradi škodljivih učinkov na vodne organizme. Zato krave zdravljene z zdravilom Velactis ne smejo imeti dostopa do odprtih voda in ne smejo kontaminirati vodnih virov z blatom vsaj 5 dni po dajanju zdravila.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Zdravilo Velactis zmanjšuje proizvodnjo mleka. Zato zdravilo dajajte le kravam molznicam v času presušitve.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

In vitro lahko nekateri makrolidni antibiotiki, kot je eritromicin, zavirajo delovanje govejega Citohroma P 450-encima (CYP3A4-podrazred). To lahko teoretično zmanjša metabolizem kabergolina in podaljša njegov obstoj v plazmi pri kravah zdravljenih sočasno z zdravilom Velactis in navedenimi antibiotiki. Vendar pa dajanje tilozina sočasno z zdravilom Velactis pri kravah ni povzročilo nobenih sprememb v farmakokinetičnih lastnostih kabergolina.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Preveliko odmerjanje je v nekaterih primerih povzročilo blago in prehodno zmanjšanje apetita. To je bilo opaženo po dajanju 1,5-2 kratnega priporočenega odmerka in je bilo bolj izraženo pri visokih odmerkih.

Dajanje tri ali petkratnega priporočenega odmerka 3 zaporedne dni (kar ustreza 9 in 15 kratnemu priporočenemu odmerku) je v nekaterih primerih povzročilo še dodatne prehodne in reverzibilne prebavne znake kot je driska. Pri 9 kratnem priporočenem odmerku lahko opazimo zmanjšanje aktivnosti vampa. Smrtni meteorizem je bil opažen pri eni kravi po drugem dajanju 5 kratnega priporočenega odmerka. Trikratno zaporedno dajanje 1, 3 ali 5 kratnega priporočenega odmerka lahko povzroči prehodno in reverzibilno blago povišanje nivoja glukoze v plazmi.

Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke. Zdravilo Velactis ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

V multicentrični naključni klinični raziskavi, kjer so kravam brez intramamarnih okužb v času presušitve dajali ali zdravilo Velactis ali placebo, je bil pojav novih intramamarnih okužb v 7 dneh po naknadni telitvi bistveno nižji v vimenskih četrtih krav zdravljenih z zdravilom Velactis (20.5%) v primerjavi s placebom (26.0%). Razlika v odstotku novih intramamarnih okužb v obdobju presušitve med živalmi zdravljenimi z zdravilom Velactis in s placebom je bila 5.5% (95% inteval zaupanja 0.5-10.4%). Učinkovitost Velactisa pri zmanjšanju tveganja novih intramamarnih okužb v obdobju presušitve ob sočasnem protimikrobnem zdravljenju krav z intramamarno okužbo, ni bila raziskana v primerjavi samo s protimikrobnim zdravljenjem.

V isti raziskavi je bil pojav uhajanja mleka bistveno nižji pri živalih zdravljenih z zdravilom Velactis (2.0%) v primerjavi s placebom (10.7%). Razlika med skupinama je bila 8.7% (95% interval zaupanja 4.9-12.6%). To je bilo potrjeno v drugi multicentrični naključni klinični raziskavi, kjer je bil pojav uhajanja mleka pri živalih zdravljenih z zdravilom Velactis bistveno nižji (3.9%) v primerjavi s placebom (17.6%). Razlika med skupinama je bila 13.7% (95% interval zaupanja 6.4-21%).

V naključni in s placebom kontrolirani klinični raziskavi so v prvih dveh dneh krave, ki so bile zdravljene z zdravilom Velactis pokazale manj znakov bolečin vimena v primerjavi s kontrolno skupino. Razlika v pojavu bolečine je bila 9.9% (95% inteval zaupanja 4.0-15.8%) med kravami zdravljenimi z zdravilom Velactis in kravami, ki so prejele placebo. V naključni in s placebom kontrolirani klinični raziskavi je bilo prvi dan po presušitvi ugotovljeno zmanjšano nelagodje z daljšim časom ležanja za 143±17 minut pri živalih, ki so bile zdravljene z zdravilom Velactisom v primerjavi z nezdravljeno kontrolno skupino.

Velikost pakiranja

Kartonska škatla z 1 vialo s 5 ml, 25 ml ali 50 ml ali 5 vialami s 5 ml.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.