

Lijek koji više nije odobren

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## **1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Velactis 1,12 mg/ml otopina za injekciju za goveda

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Svaki ml sadržava:

### **Djelatna tvar:**

kabergolin 1,12 mg

### **Pomoćne tvari:**

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju.

Bistra blijedo žuta otopina.

## **4. KLINIČKE POJEDINOSTI**

### **4.1 Ciljne vrste životinja**

Goveda (muzne krave).

### **4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja**

Za primjenu u planiranom upravljanju stadom muznih krava kao pomoć pri naglom zasušivanju smanjivanjem lučenja mlijeka kako bi se:

- smanjilo curenje mlijeka tijekom isušivanja,
- smanjio rizik novih intramamarnih infekcija tijekom suhostaja,
- smanjila nelagoda.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na kabergolin ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### **4.4 Posebna upozorenja**

Velactis treba koristiti kao dio sveobuhvatnog programa kontrole mastitisa i kvalitete mlijeka što može uključivati i potrebu intramamarne terapije pod nadzorom veterinara.

Velactis se može primijeniti kao terapija za zasušivanje u krava za koje se smatra da u vrijeme zasušivanja nemaju subklinički mastitis, u kojih primjena antibiotika nije opravdana/dopuštena. Odsutnost subkliničkog mastitisa u krava treba potvrditi prema odgovarajućim kriterijima kao što su bakteriološki pregled mlijeka, broj somatskih stanica ili drugi priznati testovi.

U multicentričkom randomiziranom kliničkom ispitivanju u kojem je u muznih krava bez intramamarne infekcije u vrijeme zasušivanja primjenjivan Velactis ili placebo u vrijeme zasušivanja, učestalost novih intramamarnih infekcija unutar 7 dana nakon telenja bila je značajno niža u četvrtima vimena krava liječenih Velactisom (20,5%) u usporedbi s placebom (26,0%). Razlika u postotku novih intramamarnih infekcija tijekom suhostaja između skupina životinja liječenih Velactisom i placebom bila je 5,5% (95% interval pouzdanosti; 0,5-10,4%). Djelotvornost primjene Velactisa zajedno s

antimikrobnim liječenjem u usporedbi s primjenom samo antimikrobnog liječenja za smanjenje rizika od novih intramamarnih infekcija tijekom suhostaja kod krava s intramamarnim infekcijama nije istraživana.

U istom ispitivanju učestalost curenja mlijeka bila je značajno niža u životinja liječenih Velactisom (2,0%) u usporedbi sa životinjama liječenim placebom (10,7%). Razlika između skupina bila je 8,7% (95% interval pouzdanosti; 4,9-12,6%). To je potvrđeno u još jednom multicentričnom randomiziranom kliničkom ispitivanju u kojem je učestalost curenja mlijeka bila značajno niža u životinja liječenih Velactisom (3,9%) u usporedbi sa životinjama liječenim placebom (17,6%). Razlika između skupina bila je 13,7% (95% interval pouzdanosti; 6,4-21%).

U randomiziranom i placebom kontroliranom kliničkom ispitivanju krave liječene Velactisom pokazivale su manje znakova boli u vimenu u usporedbi s kontrolama u prva dva dana nakon zasušivanja. Razlika u pojavi boli bila je 9,9% (95% interval pouzdanosti; 4,0-15,8%) između krava liječenih Velactisom i životinja liječenih placebom. U randomiziranom i placebom kontroliranom kliničkom ispitivanju pokazalo se smanjenje nelagode tijekom prvog dana nakon zasušivanja koje se manifestiralo produženjem vremena ležanja za 143 +/- 17 minuta u životinja liječenih Velactisom u usporedbi s neliječnim životinjama.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Treba slijediti uobičajene aseptične postupke za primjenu intramuskularne injekcije. Koristite samo suhu sterilnu iglu kako biste izbjegli unos vlage/vode tijekom primjene.

Proizvod treba primjenjivati samo u muznih krava u vrijeme zasušivanja.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati senzibilizaciju kože. Osobe preosjetljive na kabergolin ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjujte oprezno kako biste izbjegli samoinjiciranje. U slučaju da se nehotice samoinjicira, potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Nakon uporabe operite ruke.

Ispitivanja na laboratorijskim životinjama pokazala su da postoji rizik od smrti embrija nakon ponovljene peroralne izloženosti kabergolinu. U nedostatku podataka o ishodu trudnoće u ljudi nakon injiciranja kabergolina, trudnice i žene koje pokušavaju začeti trebaju izbjegavati doticaj s proizvodom. Žene koje doje trebaju izbjegavati doticaj s proizvodom zbog njegovog farmakološkog djelovanja (inhibicije laktacije).

##### Druge mjere opreza

Kabergolin ne smije dospjeti u površinske vode jer štetno djeluje na vodene organizme. Zato krave tretirane Velactisom ne smiju imati pristup otvorenoj vodi te se vodeni tokovi ne smiju kontaminirati njihovim fecesom najmanje 5 dana nakon primjene.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Nakon injiciranja lijeka često su zapažene blage reakcije na mjestu primjene (uglavnom oticanje) koje mogu potrajati najmanje 7 dana.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)

- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Može se primjenjivati tijekom graviditeta.

Velactis smanjuje lučenje mlijeka. Zato proizvod treba primjenjivati samo u muznih krava u vrijeme zasušivanja.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

In vitro su neki makrolidni antibiotici, kao eritromicin, inhibirali aktivnost goveđih enzima citokroma P450 (podvrsta CYP3A4). To bi teoretski moglo usporiti metabolizam kabergolina te produljiti njegovo zadržavanje u plazmi kod krava koje su istovremeno liječene Velactisom i takvim proizvodima. Ipak, primjena tilozina zajedno s Velactisom nije pokazala nikakve promjene farmakokinetičkih svojstava kabergolina.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

Intramuskularna primjena.

Preporučena doza je 5,6 mg kabergolina (odgovara 5 ml otopine za injekciju) po životinji u jednoj jednokratnoj injekciji na dan zasušivanja nakon zadnje mužnje. Proizvod treba primijeniti unutar 4 sata nakon zadnje mužnje.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Predoziranje je u nekim slučajevima uzrokovalo blago i prolazno smanjenje apetita. To je uočeno nakon primjene doza 1,5-2 puta većih od preporučene i bilo je izraženije pri većim dozama. Primjena doza tri ili pet puta većih od preporučene tijekom 3 uzastopna dana (odgovara 9 odnosno 15 puta većim dozama od preporučene) u nekim je slučajevima dovelo i do prolaznih i reverzibilnih probavnih znakova kao što je proljev. Pri dozama 9 puta većima od preporučene može se uočiti smanjeno preživljavanje. Fatalni meteorizam je uočen kod jedne krave nakon druge primjene doze 5 puta veće od preporučene. Tri uzastopne primjene doze 1, 3 ili 5 puta veće od preporučene može dovesti do prolaznog i reverzibilnog blagog povišenja razina glukoze u plazmi.

#### **4.11 Karencija**

Meso i jestive iznutrice: 23 dana

Mlijeko:

- Nula sati nakon telenja ako je suhostaj trajao 32 dana ili dulje.
- 4 dana (8 mužnji) nakon telenja ako je suhostaj trajao kraće od 32 dana.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: Ostali ginekološki pripravci, inhibitori prolaktina, kabergolin  
ATCvet kod: QG02CB03

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Kabergolin je sintetski derivat ergolina koji je snažan agonist D2 dopaminskih receptora. Djeluje na dopaminske receptore stanica koje proizvode prolaktin u hipofizi suprimirajući proizvodnju prolaktina i dovodeći do inhibicije procesa ovisnih o lučenju prolaktina. Posljedično, primjena kabergolina uzrokuje smanjenje proizvodnje mlijeka i dovodi do smanjenja nabreklosti vimena i intramamarnog pritiska. Posljedično se bol i nelagoda u vimenu smanjuju tijekom jednog odnosno dva dana nakon zasušivanja.

## **5.2 Farmakokinetički podaci**

Nakon intramuskularne primjene u goveda, sistemska apsorpcija kabergolina je brza i značajna (biodostupnost preko 90%), s vršnom koncentracijom uočenom otprilike 3 sata nakon primjene popraćenom visokim stupnjem tkivne distribucije.

Više od 74% kabergolina je vezano za proteine plazme.

Kabergolin se brzo metabolizira uglavnom u jetri i eliminira se uz srednju vrijednost poluživota od otprilike 20 sati.

Približno 66% primijenjene doze eliminira se fecesom. Sekundarni put eliminacije je urin.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

dimetilsulfoksid

srednjelančani trigliceridi

### **6.2 Inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok trajanja poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Bočice od smeđeg stakla zatvorene bromobutilnim čepovima obavijenim s aluminijskom kapicom i s plastičnim "flip-off" zatvaračima.

#### **Veličine pakovanja:**

Kartonska kutija s jednom bočicom od 5 ml, 25 ml ili 50 ml; ili 5 bočica od 5 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tog proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada. Velactis se ne smije odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/15/192/001-004

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09/12/2015

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici  
Europske agencije <http://www.ema.europa.eu>

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

Lijek koji više nije odobren

**DODATAK II**

**A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

## A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

## B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

VMP se izdaje na veterinarski recept.

## C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u Velactisu je kabergolin, dozvoljena tvar kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

| Farmakološki<br>djelatna tvar | Marker<br>rezidue | Životinjska<br>vrsta | MRL                                                                | Ciljna<br>tkiva                                       | Ostale<br>odredbe | Terapijska<br>klasifikacija |
|-------------------------------|-------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------|
| kabergolin                    | kabergolin        | govedo               | 0,10 µg/kg<br>0,25 µg/kg<br>0,50 µg/kg<br>0,15 µg/kg<br>0,10 µg/kg | masno<br>tkivo<br>jetra<br>bubreg<br>mišić<br>mlijeko | NEMA<br>ZAPISA    | inhibitor<br>prolaktina     |

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.



**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

#### **A. OZNAČAVANJE**

Lijek koji više nije odobren

## PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija s bočicom od 5 ml  
Kartonska kutija s bočicom od 25 ml  
Kartonska kutija s bočicom od 50 ml  
Kartonska kutija s 5 bočica od 5 ml

### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Velactis 1,12 mg/ml otopina za injekciju  
kabergolin

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

1 ml sadržava 1,12 mg kabergolina.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

### 4. VELIČINA PAKOVANJA

5 ml  
25 ml  
50 ml  
5 x 5 ml

### 5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (muzne krave)

### 6. INDIKACIJA(E)

### 7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna primjena.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

### 8. KARENCIJA

Karencija:  
Meso i jestive iznutrice: 23 dana  
Mlijeko: - nula sati nakon teljenja ako je suhostaj trajao 32 dana ili dulje.  
- 4 dana (8 mužnji) nakon teljenja ako je suhostaj trajao kraće od 32 dana.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP (mjesec/godina)

*Samo za pakovanja od 25 ml, 50 ml i 5x5ml:* Nakon otvaranja, upotrijebite unutar 28 dana.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: Pročitati uputu o VMP

**13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Etiketa za bočicu od 5 ml

Etiketa za bočicu od 25 ml

Etiketa za bočicu od 50 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Velactis 1,12 mg/ml otopina za injekciju za goveda (muzne krave).  
kabergolin

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

1,12 mg/ml

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

5 ml

25 ml

50 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

IM

**5. KARENCIJA**

Karencija: Vidjeti kutiju

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

**B. UPUTA O VMP**

Lijek koji više nije odobren

**UPUTA O VMP ZA**  
Velactis 1,12 mg/ml otopina za injekciju za goveda

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Velactis 1,12 mg/ml otopina za injekciju za goveda  
kabergolin

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Svaki ml sadržava 1,12 mg kabergolina.  
Bistra blijedo žuta otopina.

**4. INDIKACIJA**

Za primjenu u planiranom upravljanju stadom muznih krava kao pomoć pri naglom zasušivanju smanjivanjem lučenja mlijeka kako bi se:

- smanjilo curenje mlijeka tijekom isušivanja,
- smanjio rizik novih intramamarnih infekcija tijekom suhostaja,
- smanjila nelagoda.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na kabergolin ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

**6. NUSPOJAVE**

Nakon injiciranja lijeka, često su zapažene blage reakcije na mjestu primjene (uglavnom oticanje) koje mogu potrajati najmanje 7 dana.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda (muzne krave)

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

Preporučena doza je 5,6 mg kabergolina (odgovara 5 ml Velactisa) po životinji u jednoj jednokratnoj injekciji na dan zasušivanja, nakon zadnje mužnje. Proizvod treba injicirati unutar 4 sata nakon zadnje mužnje.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Treba slijediti uobičajene aseptične postupke za primjenu intramuskularne injekcije. Koristite samo suhu sterilnu iglu kako biste izbjegli unos vlage/vode tijekom primjene.

## **10. KARENCIJA**

Meso i jestive iznutrice: 23 dana

Mlijeko: - nula sati nakon telenja ako je suhostaj trajao 32 dana ili dulje.

- 4 dana (8 mužnji) nakon telenja ako je suhostaj trajao kraće od 32 dana.

## **11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji poslije EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Rok trajanja poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Velactis treba koristiti kao dio sveobuhvatnog programa kontrole mastitisa i kvalitete mlijeka što može uključivati i potrebu intramamarnu terapiju pod nadzorom veterinara.

Velactis se može primijeniti kao terapija za zasušivanje krava za koje se smatra da u vrijeme zasušivanja nemaju subklinički mastitis, u kojih primjena antibiotika nije opravdana/dopuštena. Odsutnost subkliničkog mastitisa u krava treba potvrditi prema odgovarajućim kriterijima kao što su bakteriološki pregled mlijeka, broj somatskih stanica ili drugi priznati testovi.

### **Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama**

Proizvod treba primjenjivati samo u muznih krava u vrijeme zasušivanja.



### **Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama**

Veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati senzibilizaciju kože i osobe preosjetljive na kabergolin ili bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s njim.

Trudnice ili žene koje doje te žene koje pokušavaju začeti trebaju izbjegavati kontakt s otopinom i spriječiti slučajno samoinjiciranje. (Nema podataka o ishodu trudnoće u ljudi nakon injiciranja kabergolina, ali su ispitivanja na laboratorijskim životinjama pokazala da postoji rizik od smrti embrija nakon ponovljene peroralne izloženosti kabergolinu.)

Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjujte oprezno kako biste izbjegli samoinjiciranje. U slučaju da se nehotice samoinjicira, potražite pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu. Nakon uporabe operite ruke.

### **Druge mjere opreza**

Kabergolin ne smije dospjeti u površinske vode jer štetno djeluje na vodene organizme. Zato krave tretirane Velactisom ne smiju imati pristup otvorenoj vodi te se vodeni tokovi ne smiju kontaminirati njihovim fecesom najmanje 5 dana nakon primjene.

### **Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Može se primjenjivati tijekom graviditeta. Velactis smanjuje lučenje mlijeka. Zato proizvod treba primjenjivati samo u muznih krava u vrijeme zasušivanja.

### **Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

In vitro su neki makrolidni antibiotici, kao eritromicin, inhibirali aktivnost govedih enzima citokroma P450 (podvrsta CYP3A4). To bi teoretski moglo usporiti metabolizam kabergolina te produljiti njegovo zadržavanje u plazmi kod krava koje su istovremeno liječene Velactisom i takvim proizvodima. Ipak, primjena tilozina zajedno s Velactisom nije pokazala nikakve promjene farmakokinetičkih svojstava Velactisa.

### **Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Predoziranje je u nekim slučajevima uzrokovalo blago i prolazno smanjenje apetita. To je uočeno nakon primjene doza 1,5-2 puta većih od preporučene i bilo je izraženije pri većim dozama. Primjena doza tri ili pet puta većih od preporučene tijekom 3 uzastopna dana (odgovara 9 odnosno 15 puta većim dozama od preporučene) u nekim je slučajevima dovelo i do prolaznih i reverzibilnih probavnih znakova kao što je proljev. Pri dozama 9 puta većima od preporučene može se uočiti smanjeno preživljavanje. Fatalni meteorizam je uočen kod jedne krave nakon druge primjene doze 5 puta veće od preporučene. Tri uzastopne primjene doze 1, 3 ili 5 puta veće od preporučene može dovesti do prolaznog i reverzibilnog blagog povišenja razina glukoze u plazmi.

### **Inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

## **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Velactis se ne smije odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

Pitajte vašeg veterinara ili ljekarnika kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštititi okoliša.

#### 14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### 15. OSTALE INFORMACIJE

U multicentričkom randomiziranom kliničkom ispitivanju u kojem je u muznih krava bez intramamarnih infekcija u vrijeme zasušivanja primjenjivan Velactis ili placebo u vrijeme zasušivanja, učestalost novih intramamarnih infekcija unutar 7 dana nakon telenja bila je značajno niža u četvrtima vimena krava liječenih Velactisom (20,5%) u usporedbi s placebom (26,0%). Razlika u postotku novih intramamarnih infekcija tijekom suhostaja između skupina životinja liječenih Velactisom i placebom bila je 5,5% (95% interval pouzdanosti; 0,5-10,4%). Djelotvornost primjene Velactisa zajedno s antimikrobnim liječenjem u usporedbi s primjenom samo antimikrobnog liječenja za smanjenje rizika od novih intramamarnih infekcija tijekom suhostaja kod krava s intramamarnim infekcijama nije istraživana.

U istom ispitivanju učestalost curenja mlijeka bila je značajno niža u životinja liječenih Velactisom (2,0%) u usporedbi sa životinjama liječenim placebom (10,7%). Razlika između skupina bila je 8,7% (95% interval pouzdanosti; 4,9-12,6%). To je potvrđeno u još jednom multicentričnom randomiziranom kliničkom ispitivanju u kojem je učestalost curenja mlijeka bila značajno niža u životinja liječenih Velactisom (3,9%) u usporedbi sa životinjama liječenim placebom (17,6%). Razlika između skupina bila je 13,7% (95% interval pouzdanosti; 6,4-21%).

U randomiziranom i placebom kontroliranom kliničkom ispitivanju krave liječene Velactisom pokazivale su manje znakova boli u vimenu u usporedbi s kontrolama u prva dva dana nakon zasušivanja. Razlika u pojavi boli bila je 9,9% (95% interval pouzdanosti; 4-15,8%) između krava liječenih Velactisom i životinja liječenih placebom. U randomiziranom i placebom kontroliranom kliničkom ispitivanju pokazalo se smanjenje nelagode tijekom prvog dana nakon zasušivanja koje se manifestiralo produženjem vremena ležanja za 143 +/- 17 minuta u životinja liječenih Velactisom u usporedbi s neliječnim životinjama.

##### Veličine pakovanja

Kartonska kutija s jednom bočicom od 5 ml, 25 ml ili 50 ml; ili 5 bočica od 5 ml.  
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.