

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Velactis 1,12 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Kabergolin..... 1,12 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, halványsárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (tejlő tehén).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Tejlő tehenek állománymenedzsment programjában alkalmazható a hirtelen szárazra állítás támogatására, a tejtermelés csökkentése révén az alábbiak céljából:

- a tejszivárgás csökkentése a szárazon állás ideje alatt,
- az új tőgyfertőzések kockázatának csökkentése a szárazon állás ideje alatt,
- a rossz közérzet mérséklése.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a kabergolinnal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A Velactis-t állatorvos tanácsa alapján kell alkalmazni az átfogó masztitisz- és tejminőség kontroll program részeként, amely magában foglalhatja az intramammális kezelés szükségességét is.

A szárazra állításkor valószínűsíthetően szubklinikai masztitistól mentes tehenek esetében, melyeknél antibiotikum alkalmazása nem igazolt/engedélyezett, a Velactis használható a szárazra állított tehén kezelésére. Megfelelő kritériumok alapján – mint például a tej bakteriológiai vizsgálata, a szomatikus sejtszám meghatározása vagy más elismert vizsgálat –, meg kell állapítani, hogy a tehenek mentesek a szubklinikai masztitistól.

Egy multicentrikus, randomizált klinikai vizsgálatban, ahol a szárazra állítás időpontjában tőgyfertőzésektől mentes tejlő teheneken Velactis-t vagy placebót alkalmaztak a szárazra állításkor, az új tőgyfertőzések előfordulása a rákövetkező borjadzások utáni hét nap alatt szignifikánsan alacsonyabb (20,5%) volt a Velactis-szal kezelt tehenek tőgynegyedeiben, a placebo kezeléssel összehasonlítva (26,0%). A szárazon állás alatti új tőgyfertőzések százalékos különbsége 5,5% volt a Velactis kezelést kapott állatok és a placebo-csoport között (95%-os konfidenciaszinten 0,5-10,4%).

Fertőzött tőgyű tehenekben, a Velactis antimikrobiális kezeléssel egyidejűleg történt alkalmazásakor, nem vizsgálták a Velactis-nak a szárazon állás alatt jelentkező új tőgyfertőzések kockázatának csökkentésére gyakorolt hatását az önmagában alkalmazott antimikrobiális kezeléssel összehasonlítva.

Ugyanazon vizsgálatban, a tejszívárgás előfordulása szignifikánsan alacsonyabb volt a Velactis-szal kezelt állatoknál (2,0%), a placebóval kezelt állatokkal szemben (10,7%). A csoportok közötti különbség 8,7% volt (95%-os konfidenciaszinten 4,9-12,6%). Ezt egy másik multicentrikus, randomizált klinikai vizsgálat is megerősítette, ahol a Velactis-szal kezelt állatok között szignifikánsan alacsonyabb (3,9%) volt a tejszívárgás előfordulása, a placebo-kezelést kapott állatokkal (17,6%) összehasonlítva. A csoportok közötti különbség 13,7% volt (95%-os konfidenciaszinten 6,4-21,0%).

Egy randomizált és placebo-kontrollált klinikai vizsgálatban a Velactis-szal kezelt tehenek, a kontroll csoportéhoz hasonlítva, kevésbé mutattak a tőgy fájdalmasságára utaló tüneteket a szárazra állítás első két napja alatt. Összehasonlítva a Velactis-szal kezelt teheneket a placebót kapott állatokkal, a fájdalom előfordulásának különbsége 9,9% volt (95%-os konfidenciaszinten 4,0-15,8%). Egy randomizált és placebo-kontrollált klinikai vizsgálatban a Velactis-szal kezelt teheneknél a napi fekvési idő 143 ± 17 perces növekedésével bizonyították a diszkomfort (rossz közérzet) mérséklését a szárazra állítást követő első napon, a kezeletlen kontroll csoporttal összehasonlítva.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az intramuszkuláris injekciók aseptikus alkalmazásának általános eljárását kell követni. Alkalmazáskor száraz tűt kell használni és el kell kerülni a nedvesség/víz bejutását.

A készítmény kizárólag tejelő teheneken alkalmazható a szárazra állításkor.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény bőrirritációt okozhat. A kabergolin vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni az öninjekciózás elkerülése céljából. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Alkalmazás után kezét kell mosni.

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a kabergolin szájon át történő ismételt alkalmazása magzatkori elhalás kockázatával jár. A kabergolin injekciónak a terhesség kimenetelére gyakorolt hatására vonatkozó adatok hiányában várandós nők és azok a nők, akik teherbe kívánnak esni, nem érintkezhetnek a készítménnyel. Farmakológiai (tejelválasztást gátló) hatása miatt szoptató nőknek kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

További óvintézkedések:

A kabergolin nem kerülhet felszíni vizekbe, mert ártalmas a vízi élőlényekre, ezért nem szabad hagyni, hogy a Velactis-szal kezelt tehenek nyílt vízzel érintkezzenek és a bélsarukkal se szennyezzék be a vízfolyásokat a kezelést követően legalább öt napig.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Gyakran figyeltek meg enyhe reakciókat (főként duzzanatot) az injekció beadásának helyén, melyek az injekció beadását követően legalább hét napon át fennállhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

A Velactis csökkenti a tejtermelést, ezért a készítmény kizárólag a szárazra állításkor alkalmazható a tejelő tehenekben.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyes makrolid antibiotikumok, mint az eritromicin, *in vitro* gátolták a szarvasmarha citokróm P-450 enzimek (CYP3A4-alosztály) aktivitását. Ez elméletileg csökkentheti a kabergolin metabolizmusát és meghosszabbíthatja annak jelenlétét a plazmában olyan tehenekben, melyeket egyidejűleg kezeltek Velactis-szal és ilyen készítményekkel. Ugyanakkor a Velactis és a tilozin tehenekben való egyidejű alkalmazásakor semmilyen változás nem volt kimutatható a kabergolin farmakokinetikai jellemzőiben.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazásra.

A javasolt adag 5,6 mg kabergolin, azaz 5 ml oldatos injekció állatonként, egyszeri alkalommal a szárazra állítás napján, az utolsó fejést követően.

A készítményt az utolsó fejést követő négy órán belül kell alkalmazni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagoláskor néhány esetben enyhe és átmeneti étvágycsökkenés jelentkezett. Ezt a javasolt adag másfél-kétszeres mennyisége után figyelték meg, nagyobb adagok után az étvágycsökkenés kifejezettebb volt.

A javasolt adag három-ötszörös mennyiségének három egymást követő napon át történt adagolása (azaz az ajánlott adag kilenc-tizenötszörös mennyisége) egyes esetekben további, átmeneti és reverzibilis emésztőszervi tüneteket, mint például hasmenést eredményezett. A javasolt adag kilencszeres túladagolása mellett a bendőaktivitás csökkenése előfordulhat. Egy tehen esetében, az ajánlott adag ötszörösének ismételt beadását követően végzetes felfúvódást figyeltek meg. A javasolt adag egyszeres, háromszoros vagy ötszörös mennyiségének három egymást követő beadása a plazma glükóz-szintjének átmeneti és visszafordítható, enyhe emelkedését okozhatja.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 23 nap

Tej:

- Amennyiben a szárazon állás időtartama legalább 32 nap: az ellést követően nulla óra.
- Amennyiben a szárazon állás időtartama 32 napnál rövidebb: az ellést követő 4 nap (8 fejés).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Egyéb ginekológiai szerek, prolaktin inhibitorok, kabergolin.

Állatgyógyászati ATC kód: QG02CB03

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A kabergolin egy szintetikus ergot-származék, hatékony D2-dopamin-receptor agonista. Az agyalapi mirigyben levő prolaktint termelő sejtek dopamin receptoraira hat, elnyomja a prolaktin termelést, ami a prolaktin szekréciótól függő folyamatok gátlásához vezet. Következésképpen, a kabergolin alkalmazása mérsékli a tejtermelést és ezáltal a tőgy vérbőségének és az intramammális nyomásnak a csökkenését okozza. Ezt követően a tőgy fájdalmassága és a rossz közérzet is mérséklődik a szárazra állítás utáni egy-két nap alatt.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szarvasmarhában az intramuszkuláris beadást követően a kabergolin szisztémás felszívódása gyors és jelentős mértékű (90%-os biológiai értékesülés), és a beadása után körülbelül három órával kialakuló csúcskoncentrációval és azt követően nagyfokú szöveti megoszlással jellemezhető.

A kabergolin több mint 74%-os mértékben kötődik a plazmafehérjékhez.

A kabergolin gyorsan és elsősorban a májban metabolizálódik, és kiürülésének átlagos felezési ideje körülbelül 20 óra.

Megközelítőleg a bevitt adag 66%-a ürül a bélsárral. A kiürülés másodlagos útja a vizelet.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Dimetil-szulfoxid

Trigliceridek, közepes láncosságúak

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Barna színű injekciós üveg, brómbutil gumidugóval és lepattintható műanyag betétrel ellátott alumíniumkupakkal lezárva.

Kiszerelési egységek:

Kartondobozonként: 1 x 5 ml, 1 x 25 ml vagy 1 x 50 ml üvegben, vagy 5 x 5 ml üvegben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Velactis nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/15/192/001-004

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015/12/09

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSAÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a Velactis aktív hatóanyaga a kabergolin engedélyezett vegyület.

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradék-anyag határértékek	Cél-szövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Kabergolin	Kabergolin	Szarvasmarha-félék	0,10 µg/kg 0,25 µg/kg 0,50 µg/kg 0,15 µg/kg 0,10 µg/kg	Zsír Máj Vese Izom Tej	NINCS BEJEGYZÉS	Prolaktin inhibitor

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 5 ml-es üveghez
Kartondoboz 25 ml-es üveghez
Kartondoboz 50 ml-es üveghez
Kartondoboz 5 x 5 ml-es üveghez

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Velactis 1,12 mg/ml oldatos injekció
Kabergolin

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz: 1,12 mg kabergolin

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 ml
25 ml
50 ml
5 x 5 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (tejlő tehén)

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

EEVI:

Hús és egyéb ehető szövetek: 23 nap

Tej:

- Amennyiben a szárazon állás időtartama legalább 32 nap: az ellést követően nulla óra.
- Amennyiben a szárazon állás időtartama 32 napnál rövidebb: az ellést követő 4 nap (8 fejés).

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Csak a 25 ml, 50 ml és az 5x5ml kiszerelésekre Felbontás után 28 napig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke 5 ml-es üveghez
Címke 25 ml-es üveghez
Címke 50 ml-es üveghez

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Velactis 1,12 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák (tejelő tehenek) részére
Kabergolin

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

1,12 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

5 ml
25 ml
50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

IM.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

ÉEVI: lásd a dobozon.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Velactis 1,12 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Velactis 1,12 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák részére
kabergolin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz: 1,12 mg kabergolin
Tiszta, halványsárga színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Tejelő tehenek állománymenedzsment programjában alkalmazható a hirtelen szárazra állítás támogatására, a tejtermelés csökkentése révén az alábbiak céljából:

- a tejszivárgás csökkentése a szárazon állás ideje alatt,
- az új tőgyfertőzések kockázatának csökkentése a szárazon állás ideje alatt,
- a rossz közérzet mérséklése.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a kabergolinnal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Gyakran figyeltek meg enyhe reakciókat (főként duzzanatot) az injekció beadásának helyén, melyek az injekció beadását követően legalább hét napon át fennállhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha (tejelő tehén)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris alkalmazásra.

A javasolt adag 5,6 mg kabergolin, azaz 5 ml Velactis állatonként, egyszeri alkalommal a szárazra állítás napján, az utolsó fejest követően.

A készítményt az utolsó fejest követő négy órán belül kell alkalmazni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az intramuszkuláris injekciók aseptikus alkalmazásának általános eljárását kell követni. Alkalmazáskor száraz tűt kell használni és el kell kerülni a nedvesség/víz bejutását.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: 23 nap

Tej:

- Amennyiben a szárazon állás időtartama legalább 32 nap: az ellést követően nulla óra.
- Amennyiben a szárazon állás időtartama 32 napnál rövidebb: az ellést követő 4 nap (8 fejes).

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Az üveg első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A Velactis-t állatorvos tanácsa alapján kell alkalmazni az átfogó mastitisz- és tejminőség kontroll program részeként, amely magában foglalhatja az intramammális kezelés szükségességét is.

A szárazra állításkor valószínűsíthetően szubklinikai mastitistől mentes tehenek esetében, melyeknél antibiotikum alkalmazása nem igazolt/engedélyezett, a Velactis használható a szárazra állított tehén kezelésére. Megfelelő kritériumok alapján – mint például a tej bakteriológiai vizsgálata, a szomatikus sejtszám meghatározása vagy más elismert vizsgálat –, meg kell állapítani, hogy a tehenek mentesek a szubklinikai mastitistől.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény kizárólag tejelő teheneken alkalmazható a szárazra állításkor.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény bőrérzékenységet okozhat. A kabergolin vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Várandós és szoptató nőknek és azoknak a nőknek, akik teherbe kívánnak esni, kerülni kell az oldattal való érintkezést és óvakodniuk kell a véletlen öninjekciózástól. (A kabergolin injekciónak a terhesség kimenetelére gyakorolt hatására vonatkozóan nincsenek adatok, de laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a kabergolin szájon át történő ismételt alkalmazása magzatkori elhalás kockázatával jár.)

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni az öninjekciózás elkerülése érdekében. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Alkalmazás után kezet kell mosni.

További óvintézkedések

A kabergolin nem kerülhet felszíni vizekbe, mert ártalmas a vízi élőlényekre, ezért nem szabad hagyni, hogy a Velactis-szal kezelt tehenek nyílt vízzel érintkezzenek és a bélsarukkal se szennyezzék be a vízfolyásokat a kezelést követően legalább öt napig.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt alkalmazható. A Velactis csökkenti a tejtermelést, ezért a készítmény kizárólag a szárazra állításkor alkalmazható a tejelő tehenekben.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyes makrolid antibiotikumok, mint az eritromicin, *in vitro* gátolták a szarvasmarha citokróm P-450 enzimek (CYP3A4-alosztály) aktivitását. Ez elméletileg csökkentheti a kabergolin metabolizmusát és meghosszabbíthatja annak jelenlétét a plazmában olyan tehenekben, melyeket egyidejűleg kezeltek Velactis-szal és ilyen készítményekkel. Ugyanakkor a Velactis és a tilozin tehenekben való egyidejű alkalmazásakor semmilyen változás nem volt kimutatható a kabergolin farmakokinetikai jellemzőiben.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagoláskor néhány esetben enyhe és átmeneti étvágycsökkenés jelentkezett. Ezt a javasolt adag másfél-kétszeres mennyisége után figyelték meg, nagyobb adagok után az étvágycsökkenés kifejezettebb volt.

A javasolt adag három-ötszörös mennyiségének három egymást követő napon át történt adagolása (azaz az ajánlott adag kilenc-tizenötszörös mennyisége) egyes esetekben további, átmeneti és reverzibilis emésztőszervi tüneteket, mint például hasmenést eredményezett. A javasolt adag kilencszeres túladagolása mellett a bendőaktivitás csökkenése előfordulhat. Egy tehen esetében, az ajánlott adag ötszörösének ismételt beadását követően végzetes felfúvódást figyeltek meg. A javasolt adag egyszeres-, háromszoros- vagy ötszörös mennyiségének három egymást követő beadása a plazma glükóz-szintjének átmeneti és visszafordítható, enyhe emelkedését okozhatja.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! A Velactis nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Egy multicentrikus, randomizált klinikai vizsgálatban, ahol a szárazra állítás időpontjában tőgyfertőzésektől mentes tejelő teheneken Velactis-t vagy placebót alkalmaztak a szárazra állításkor, az új tőgyfertőzések előfordulása a rákövetkező borjadzások utáni hét nap alatt szignifikánsan alacsonyabb (20,5%) volt a Velactis-szal kezelt tehenek tőgynegyedeiben, a placebo kezeléssel összehasonlítva (26,0%). A szárazon állás alatti új tőgyfertőzések százalékos különbsége 5,5% volt a Velactis kezelést kapott állatok és a placebo-csoport között (95%-os konfidenciaszinten 0,5-10,4%). Fertőzött tőgyű tehenekben, a Velactis antimikrobiális kezeléssel egyidejűleg történt alkalmazásakor, nem vizsgálták a Velactis-nak a szárazon állás alatt jelentkező új tőgyfertőzések kockázatának csökkentésére gyakorolt hatását az önmagában alkalmazott antimikrobiális kezeléssel összehasonlítva.

Ugyanazon vizsgálatban, a tejszivárgás előfordulása szignifikánsan alacsonyabb volt a Velactis-szal kezelt állatoknál (2,0%), a placebóval kezelt állatokkal szemben (10,7%). A csoportok közötti különbség 8,7% volt (95%-os konfidenciaszinten 4,9-12,6%). Ezt egy másik multicentrikus, randomizált klinikai vizsgálat is megerősítette, ahol a Velactis-szal kezelt állatok között szignifikánsan alacsonyabb (3,9%) volta tejszivárgás előfordulása, a placebo-kezelést kapott állatokkal (17,6%) összehasonlítva. A csoportok közötti különbség 13,7% volt (95%-os konfidenciaszinten 6,4-21,0%).

Egy randomizált és placebo-kontrollált klinikai vizsgálatban a Velactis-szal kezelt tehenek, a kontroll csoporthoz hasonlítva, kevésbé mutattak a tőgy fájdalmasságára utaló tüneteket a szárazra állítás első két napja alatt. Összehasonlítva a Velactis-szal kezelt teheneket a placebót kapott állatokkal, a fájdalom előfordulásának különbsége 9,9% volt (95%-os konfidenciaszinten 4,0-15,8%). Egy randomizált és placebo-kontrollált klinikai vizsgálatban a Velactis-szal kezelt teheneknél a napi fekvési idő 143 ± 17 perces növekedésével bizonyították a diszkomfort (rossz közérzet) mérséklését a szárazra állítást követő első napon, a kezeletlen kontroll csoporttal összehasonlítva.

Kiszerelési egységek:

Kartondobozonként: 1 x 5 ml, 1 x 25 ml vagy 1 x 50 ml üvegben, vagy 5 x 5 ml üvegben.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.