

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Velactis 1,12 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Cabergolin.....1,12 mg

### Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær fölgul lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Nautgripir (mjólkurkúr)

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til notkunar í heilstæðri heilbrigðisáætlun innan hjarðar þar sem markmiðið er fljótvirk geldstaða kúnna án langs aðlögunartíma. Lyfið dregur úr mjólkurmyndun og stuðlar því að:

- minni mjólkurleka í upphafi geldstöðu,
- minni hættu á nýrri jógurbólgu á geldstöðutímabilinu,
- minni vanlíðan gripanna.

### 4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir cabergolini eða einhverju hjálparefnanna.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Velactis skal nota sem hluta af heilstæðri áætlun um varnir gegn jógurbólgu og um gæði mjólkur, samkvæmt ráðleggingum dýralæknis, og gæti falið í sér að nota þurfi spenalyf.

Hjá kúm sem eru taldar líklegar til að vera lausar við dulda jógurbólgu í upphafi geldstöðu, sem ekki er réttlætandi/heimilt að gefa sýklalyf, má nota Velactis sem geldstöðumeðferð. Staðfesta skal með viðeigandi hætti að kýrnar séu lausar við dulda jógurbólgu, svo sem með bakteríurannsóknnum á mjólk, frumutalningu eða öðrum viðurkenndum prófum.

Í fjölsetra, slembaðri klínískri rannsókn þar sem mjólkurkúr án jógurbólgu í upphafi geldstöðu fengu annaðhvort Velactis eða lyfleysu í upphafi geldstöðu, var tíðni nýrrar jógurbólgu innan 7 daga eftir burð marktækt minni í jógurhlutum kúa sem fengu meðferð með Velactis (20,5%) samanborið við lyfleysu (26,0%). Munurinn á hlutfalli nýrrar jógurbólgu á geldstöðutímabilinu á milli dýra sem fengu meðferð með Velactis og lyfleysuhópsins var 5,5% (95% öryggisbil 0,5-10,4%). Verkun Velactis til

að minnka hættu á nýrri júgurbólgu á geldstöðutímabilinu við notkun samhliða sýklalyfjum hjá kúm með júgurbólgu hefur ekki verið rannsökuð í samanburði við sýklalyfjameðferð eina sér.

Í sömu rannsókn, var tíðni mjólkurleka marktækt minni hjá dýrum sem fengu meðferð með Velactis (2,0%) samanborið við dýr sem fengu lyfleysu (10,7%). Munurinn á milli hópanna var 8,7% (95% öryggisbil 4,9-12,6%). Þetta var staðfest í annarri fjölsetra, slembaðri klínískri rannsókn þar sem tíðni mjólkurleka var marktækt minni hjá dýrum sem fengu meðferð með Velactis (3,9%) samanborið við dýr sem fengu lyfleysu (17,6%). Munurinn á milli hópanna var 13,7% (95% öryggisbil 6,4-21%).

Í slembaðri klínískri rannsókn með samanburði við lyfleysu komu minni merki um júgurverki fram hjá kúm sem fengu meðferð með Velactis samanborið við viðmiðunardýr á fyrstu tveimur dögum geldstöðu. Munur á tíðni verkja var 9,9% (95% öryggisbil 4,0-15,8%) á milli kúa sem fengu meðferð með Velactis samanborið við dýr sem fengu lyfleysu. Í slembaðri klínískri rannsókn með samanburði við lyfleysu var sýnt fram á minni vanlíðan á fyrsta degi geldstöðu með lengri daglegum legutíma sem nam 143 +/- 17 mínútum hjá dýrum sem fengu meðferð með Velactis samanborið við ómeðhöndluð viðmiðunardýr.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Nota skal hefðbundna smitgát við inndælingu í vöðva. Aðeins skal nota þurra sæfða nál og forðast raka-/vatn við notkun.

Lyfið skal aðeins nota handa mjólkurkúm í upphafi geldstöðu.

##### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dýrallyfið getur valdið húðnæmingu. Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir cabergolini eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast að komast í snertingu við dýrallyfið. Sá sem gefur dýrallyfið skal gæta varúðar til að forðast að sprauta sjálfan sig. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Hendur skal þvo eftir notkun.

Hætta á fósturdauða hefur komið fram í dýrarannsóknnum eftir endurtekna útsetningu fyrir cabergolini eftir inntöku. Vegna þess að upplýsingar um áhrif á meðgöngu hjá konum eftir inndælingu með cabergolini liggja ekki fyrir skulu þungaðar konur og konur sem eru að reyna að verða þungaðar forðast snertingu við lyfið. Vegna lyfjafræðilegra áhrifa lyfsins (hindrun mjólkurframleiðslu) skulu konur með barn á brjósti forðast snertingu við það.

##### Aðrar varúðarrástafanir

Cabergolin má ekki komast í snertingu við yfirborðsvatn vegna þess að það hefur skaðleg áhrif á vatnalífverur. Kýr sem meðhöndlaðar hafa verið með Velactis skulu því ekki hafa aðgang að yfirborðsvatni og ekki menga ár eða læki með saur fyrir en a.m.k. 5 dögum eftir lyfjagjöf.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algengt er að svolítill viðbrögð á stungustað (aðallega þroti) komi fram eftir inndælingu og geta þau varað í a.m.k. 7 daga.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Velactis hindrar mjólkurmyndun. Því skal aðeins gefa mjólkurkúm lyfið í upphafi geldstöðu.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sum sýklalyf í flokki makrólíða, t.d. erytrómýcín, hindruðu virkni cýtókróm P 450 ensíma (CYP3A4 undirflokk) nautgripa *in vitro*. Þetta gæti fræðilega séð skert umbrot cabergolins og lengt tímann sem það er til staðar í plasma hjá kúm í meðferð með Velactis og slíkum lyfjum samhliða. Hjá kúm komu hins vegar engar breytingar fram á lyfjahvörfum cabergolins við gjöf tylósíns samhliða Velactis.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Ráðlagður skammtur er 5,6 mg af cabergolini (samsvarar 5 ml af stungulyfi, lausn) fyrir hvert dýr í einni stakri inndælingu eftir síðustu mjaltir á fyrsta degi geldstöðu. Lyfið skal gefa innan 4 klst. frá síðustu mjöltum.

#### 4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ofskömmtnun olli í sumum tilvikum svolítilli, skammvinnri, skerðingu á matarlyst. Þetta kom fram eftir gjöf á 1,5-2 földum ráðlögðum skammti og var greinilegra við stærri skammta. Gjöf á þre- eða fimmföldum ráðlögðum skammti í 3 daga í röð (þ.e. sem samsvarar annars vegar 9 og hins vegar 15 földum ráðlögðum skammti) olli auk þessa einnig í sumum tilvikum skammvinnnum og afturkræfum einkennum frá meltingarvegi svo sem niðurgangi. Við 9 faldan ráðlagðan skammt má sjá skert jórtur. Banvæn uppþemba hefur komið fram í einni kú eftir aðra gjöf á 5 földum ráðlögðum skammti. Þrjár gjafir í röð af 1, 3 eða 5 földum ráðlögðum skammti geta valdið svolítilli, skammvinnri og afturkræfri hækkun á plasmaþéttni glúkósa.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 23 dagar

Mjólk:

- Núll klst. eftir burð þegar geldstöðutímabilið er 32 dagar eða meira.
- 4 dagar (8 mjaltir) eftir burð þegar geldstöðutímabilið er innan við 32 dagar.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Önnur lyf fyrir æxlunarfæri kvendýra, prólaktínhemlar, cabergolin

ATCvet flokkur: QG02CB03

#### 5.1 Lyfhrif

Cabergolin er samtengd ergotafleiða, sem er öflugur dópamínviðtakaörvi fyrir D<sub>2</sub> viðtaka. Það virkar á dópamínviðtaka í prólaktínmyndandi frumum í heiladingli og bælir prólaktínframleiðsluna og hindrar ferli sem eru háð prólaktínseytingu. Gjöf cabergolins dregur því úr mjólkurframleiðslu sem minnkar offylli og þrýsting í júgrum. Því minnka annars vegar júgurverkir á fyrsta degi geldstöðu og hins vegar vanlíðan í júgrum á öðrum degi geldstöðu.

## 5.2 Lyfjahvörf

Eftir gjöf í vöðva hjá nautgripum er altækt frásog cabergolins hratt og verulegt (aðgengi yfir 90%), hámarksþéttni kemur fram u.þ.b. 3 klst. eftir lyfjagjöf og síðan verður mikil dreifing í vefi.

Próteinbinding cabergolins í plasma er yfir 74%.

Cabergolin umbrottnar hratt, aðallega í lifur og hverfur brott með meðalhelmingunartíma sem er u.þ.b. 20 klst.

U.þ.b. 66% af gefnum skammti hverfa brott í saur. Önnur brotthvarfsleið er með þvagi.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Tvímetýlsúlfoxíð

Þríglýseríð, miðlungskeðjur

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Brún hettuglös úr gleri, lokað með brómóbútýltöppum og álhettum með plastflipa.

#### **Pakkningastærðir:**

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 5 ml, 25 ml eða 50 ml eða 5 hettuglösum með 5 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

Velactis má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/15/192/001-004

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/12/2015

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu  
(<http://www.ema.europa.eu/>).

**TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

## A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

## B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

## C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í Velactis cabergolin, er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

| Lyfjafræðilega virkt efni | Markefni lyfjaleifa | Dýra-tegundir | Hámark lyfjaleifa (MRL)                                            | Mark-vefur                              | Önnur ákvæði | Flokkun eftir meðferð |
|---------------------------|---------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|-----------------------|
| Cabergolin                | Cabergolin          | Naut-gripir   | 0,10 µg/kg<br>0,25 µg/kg<br>0,50 µg/kg<br>0,15 µg/kg<br>0,10 µg/kg | Píta<br>Lifur<br>Nýru<br>Vöðvi<br>Mjólk | Á EKKI VIÐ   | Prólaktín-hemill      |

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.



Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

### **VIÐAUKI III**

#### **ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 5 ml hettuglasi  
Pappaaskja með 25 ml hettuglasi  
Pappaaskja með 50 ml hettuglasi  
Pappaaskja með 5x5 ml hettuglösum

### 1. HEITI DÝRALYFS

Velactis 1,12 mg/ml stungulyf, lausn  
cabergolin

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur 1,12 mg af cabergolini.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

5 ml  
25 ml  
50 ml  
5 x 5 ml

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (mjólkurkúr)

### 6. ÁBENDING(AR)

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:  
Kjöt og innmatur: 23 dagar  
Mjólk: - Núll klst. eftir burð þegar geldstöðutímabilið er 32 dagar eða meira.  
- 4 dagar (8 mjaltir) eftir burð þegar geldstöðutímabilið er innan við 32 dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP (mánuður/ár)

Aðeins fyrir 25 ml, 50 ml og 5x5 ml: Rofna pakkingu skal nota innan 28 daga.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Miði á 5 ml hettuglas

Miði á 25 ml hettuglas

Miði á 50 ml hettuglas

**1. HEITI DÝRALYFS**

Velactis 1,12 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi (mjólkurkýr)  
cabergolin

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

1,12 mg/ml

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

5 ml

25 ml

50 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

i.m.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANYTINGU**

Biðtími: Sjá öskju

**6. LOTUNÚMER**

Lot

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

#### **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEÐILL FYRIR:

Velactis 1,12 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

### 2. HEITI DÝRALYFS

Velactis 1,12 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi.  
cabergolin

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur 1,12 mg af cabergolini.  
Tær fölgul lausn.

### 4. ÁBENDING(AR)

Til notkunar í heilstæðri heilbrigðisáætlun innan hjarðar þar sem markmiðið er fljótvirk geldstaða kúnna án langs aðlögunartíma. Lyfið dregur úr mjólkurmyndun og stuðlar því að:

- minni mjólkurleka í upphafi geldstöðu,
- minni hættu á nýrri júgurbólgu á geldstöðutímabilinu,
- minni vanlíðan gripanna.

### 5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir cabergolini eða einhverju hjálparefna.

### 6. AUKAVERKANIR

Algengt er að svolftil viðbrögð á stungustað (aðallega þroti) komi fram eftir inndælingu og geta þau varað í a.m.k. 7 daga.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (mjólkurkúr)

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

Ráðlagður skammtur er 5,6 mg af cabergolini (samsvarar 5 ml af Velactis) fyrir hvert dýr í einni stakri inndælingu eftir síðustu mjaltir á fyrsta degi geldstöðu. Lyfið skal gefa innan 4 klst. frá síðustu mjöltum.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Nota skal hefðbundna smitgát við inndælingu í vöðva. Aðeins skal nota þurra sæfða nál og forðast raka-/vatn við notkun.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 23 dagar

Mjólk:

- Núll klst. eftir burð þegar geldstöðutímabilið er 32 dagar eða meira.
- 4 dagar (8 mjaltir) eftir burð þegar geldstöðutímabilið er innan við 32 dagar.

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins. Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Velactis skal nota sem hluta af heilstæðri áætlun um varnir gegn júgurbólgu og um gæði mjólkur, samkvæmt ráðleggingum dýralæknis, og gæti falið í sér að nota þurfi spenalyf.

Hjá kúm sem eru taldar líklegar til að vera lausar við dulda júgurbólgu í upphafi geldstöðu, sem ekki er réttlætandi/heimilt að gefa sýklalyf, má nota Velactis sem geldstöðumeðferð. Staðfesta skal með viðeigandi hætti að kýrnar séu lausar við dulda júgurbólgu, svo sem með bakteríurannsóknnum á mjólk, frumutalningu eða öðrum viðurkenndum prófum.

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Lyfið skal aðeins nota handa mjólkurkúm í upphafi geldstöðu.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dýralyfið getur valdið húðnæmingu og einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir cabergolini eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast að komast í snertingu við dýralyfið.



Konur sem eru þungaðar eða með barn á brjósti og konur sem eru að reyna að verða þungaðar skulu forðast að komast í snertingu við lausnina og skal fyrirbyggja að þær verði fyrir inndælingu af slysi. (Engar upplýsingar um áhrif cabergolins á meðgöngu hjá konum í kjölfar inndælingar með cabergolini liggja fyrir, en hætta á fósturdauða hefur komið fram í dýrarannsóknnum eftir endurtekna útsetningu fyrir cabergolini eftir inntöku.)

Sá sem gefur dýrallyfið skal gæta varúðar til að forðast að sprauta sjálfan sig. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Hendur skal þvo eftir notkun.

#### **Aðrar varúðarrástafanir**

Cabergolin má ekki komast í snertingu við yfirborðsvatn vegna þess að það hefur skaðleg áhrif á vatnalífverur. Kýr sem meðhöndlaðar hafa verið með Velactis skulu því ekki hafa aðgang að yfirborðsvatni og ekki menga ár eða lækni með saur fyrr en a.m.k. 5 dögum eftir lyfjagjöf.

#### **Notkun á meðgöngu, mjólkurgjöf eða varp**

Má nota á meðgöngu. Velactis minnkar mjólkurframleiðslu. Lyfið skal því aðeins gefið mjólkurkúm í upphafi geldstöðu.

#### **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Sum sýklalyf í flokki makrólíða, t.d. erytrómýcín, hindruðu virkni cytókróm P 450 ensíma (CYP3A4 undirflokk) nautgripa *in vitro*. Þetta gæti fræðilega séð skert umbrot cabergolins og lengt tímann sem það er til staðar í plasma hjá kúm í meðferð með Velactis og slíkum lyfjum samhliða. Hjá kúm komu hins vegar engar breytingar fram á lyfjahvörfum cabergolins við gjöf tylósíns samhliða Velactis.

#### **Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)**

Ofskömmtnun olli í sumum tilvikum svolítili, skammvinnri, skerðingu á matarlyst. Þetta kom fram eftir gjöf á 1,5-2 földum ráðlögðum skammti og var greinilegra við stærri skammta. Gjöf á þre- eða fimmföldum ráðlögðum skammti í 3 daga í röð (þ.e. sem samsvarar annars vegar 9 og hins vegar 15 földum ráðlögðum skammti) olli auk þessa einnig í sumum tilvikum skammvinnnum og afturkræfum einkennum frá meltingarvegi svo sem niðurgangi. Við 9 faldan ráðlagðan skammt má sjá skert jórtur. Banvæn uppbemba hefur komið fram í einni kú eftir aðra gjöf á 5 földum ráðlögðum skammti. Þrjár gjafir í röð af 1, 3 eða 5 földum ráðlögðum skammti geta valdið svolítili, skammvinnri og afturkræfri hækkun á plasmabéttni glúkósa.

#### **Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Velactis má ekki berast í vötn, ár eða lækni þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Leitið ráða hjá dýralækni apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Í fjölsetra, slembaðri klínískri rannsókn þar sem mjólkurkúr án júgurbólgu í upphafi geldstöðu fengu annaðhvort Velactis eða lyfleysu í upphafi geldstöðu, var tíðni nýrra júgurbólgu innan 7 daga eftir burð marktækt minni í í júgurhlutum kúa sem fengu meðferð með Velactis (20,5%) samanborið við lyfleysu (26,0%). Munurinn á hlutfalli nýrrar júgurbólgu á geldstöðutímabilinu á milli dýra sem fengu meðferð með Velactis og lyfleysuhópsins var 5,5% (95% öryggisbil 0,5-10,4%). Verkun Velactis til að minnka hættu á nýrri júgurbólgu á geldstöðutímabilinu við notkun samhliða sýklalyfjum hjá kúm með júgurbólgu hefur ekki verið rannsökuð í samanburði við sýklalyfjameðferð eina sér.

Í sömu rannsókn, var tíðni mjólkurleka marktækt minni hjá dýrum sem fengu meðferð með Velactis (2,0%) samanborið við dýr sem fengu lyfleysu (10,7%). Munurinn á milli hópanna var 8,7% (95% öryggisbil 4,9-12,6%). Þetta var staðfest í annarri fjölsetra, slembaðri klínískri rannsókn þar sem tíðni mjólkurleka var marktækt minni hjá dýrum sem fengu meðferð með Velactis (3,9%) samanborið við dýr sem fengu lyfleysu (17,6%). Munurinn á milli hópanna var 13,7% (95% öryggisbil 6,4-21%).

Í slembaðri klínískri rannsókn með samanburði við lyfleysu komu minni merki um júgurverki fram hjá kúm sem fengu meðferð með Velactis samanborið við viðmiðunardýr á fyrstu tveimur dögum geldstöðu. Munur á tíðni verkja var 9,9% (95% öryggisbil 4,0-15,8%) á milli kúa sem fengu meðferð með Velactis samanborið við dýr sem fengu lyfleysu. Í slembaðri klínískri rannsókn með samanburði við lyfleysu var sýnt fram á minni vanlíðan á fyrsta degi geldstöðu með lengri á daglegum legutíma sem nam 143 +/- 17 mínútum hjá dýrum sem fengu meðferð með Velactis samanborið við ómeðhöndluð viðmiðunardýr.

### Pakkningastærðir

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 5 ml, 25 ml eða 50 ml eða 5 hettuglösum með 5 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.