

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Velactis 1,12 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

kabergolino 1,12 mg,

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, šviesiai geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (pieninės karvės).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Skirtas naudoti pieninių karvių bandos valdymo programoje kaip pagalbinių staigaus užtrūkinimo priemonė pieno gamybai sumažinti, norint:

- sumažinti pieno išskyrimą užtrūkinimo metu,
- sumažinti naujų tešmens infekcijų riziką užtrūkimo laikotarpiu,
- sumažinti diskomfortą.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Velactis turėtų būti naudojamas kaip visapusiškos mastito ir pieno kokybės kontrolės programos dalis ir prižiūrint veterinarijos gydytojų, kuris gali priimti sprendimą naudoti intramaminį gydymą.

Karvėms, kurios užtrūkinimo metu tikėtina neserga subklinikiu mastitu ir kurioms gydymas antibiotikais nėra pagrįstas arba leidžiamas, Velactis galima naudoti kaip užtrūkusioms karvėms gydyti skirtą vaistą. Tai, kad karvės neserga subklinikiu mastitu, būtina nustatyti naudojant tinkamus kriterijus, tokius kaip bakterinis pieno tyrimas, somatinių ląstelių skaičius ir kiti pripažinti tyrimai.

Daugiacentrio atsitiktinių imčių klininiame tyrime, kuriame užtrūkinimo metu tešmens infekcijų neturinčioms pieninėms karvėms užtrūkinimo metu naudotas Velactis arba placebo, naujų tešmens infekcijų, pasireiškusių per 7 dienas po paskesnio veršiavimosi, skaičius Velactis gydytų karvių tešmens ketvirčiuose buvo ženkliai mažesnis (20,5 %), palyginti su kontroline placebo grupe (26,0 %). Naujų tešmens infekcijų, pasireiškusių užtrūkimo laikotarpiu, procentinis skirtumas tarp Velactis gydytų karvių ir placebo kontrolinės grupės buvo 5,5 % (95 % patikimumo intervalas 0,5–10,4 %).

Velactis, naudojamo kartu antibiotikais, efektyvumas sumažinant naujų tešmens infekcijų riziką užtrūkimo laikotarpiu karvėms, turinčioms intramaminių infekcijų, nelygintas su gydymo tik antibiotikais efektyvumu.

Tame pačiame tyrime pieno išsiskyrimo atvejų tarp gydytų Velactis gyvulių buvo ženkliai mažiau (2,0 %), palyginti su placebo kontroline grupe (10,7 %). Skirtumas tarp grupių buvo 8,7 % (95 % patikimumo intervalas 4,9–12,6 %). Tai buvo patvirtinta kitu daugiacentriu atsitiktinių imčių tyrimu, kuriame pieno išsiskyrimo atvejų tarp Velactis gydytų gyvulių buvo ženkliai mažiau (3,9 %), palyginti su placebo kontroline grupe (17,6 %). Skirtumas tarp grupių buvo 13,7 % (95 % patikimumo intervalas 6,4–21 %).

Atsitiktinių imčių ir placebo kontroliuojamame klinikiniam tyrime per pirmas dvi dienas po užtrūkimo Velactis gydytoms karvėms pasireiškė mažiau tešmens skausmo požymių, palyginti su kontroline grupe. Skausmo pasireiškimo skirtumas tarp Velactis gydytų karvių ir placebo gydytų gyvulių buvo 9,9 % (95 % patikimumo intervalas 4,0–15,8 %). Atsitiktinių imčių ir placebo kontroliuojamame klinikiniam tyrime įrodytas diskomforto sumažėjimas pirmą dieną po užtrūkimo, Velactis gydytų gyvulių kasdieniam gulėjimo laikui pailgėjus 143 +/- 17 min., palyginti su negydyta kontroline grupe.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Švirkščiant vaistą į raumenis, būtina taikyti įprastas aseptikos procedūras.

Naudoti tik sausą sterilią adatą ir vengti drėgmės ar vandens patekimo naudojimo metu.

Vaistą reikia naudoti tik pieninėms karvėms užtrūkimo metu.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali sukelti odos jautrinimą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kabergolinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai, norint išvengti įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Tyrimai su laboratoriniais gyvūnais parodė galimą embriono žūties riziką, kabergoliną pakartotinai naudojant peroraliniu būdu. Nesant duomenų apie kabergolino injekcijų poveikį nėštumui, nėščios moterys ir moterys, kurios ketina pastoti, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Dėl savo farmakologinio poveikio (laktacijos slopinimo) krūtimi maitinančios moterys turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Kitos atsargumo priemonės

Kabergolinas neturėtų patekti į paviršinius vandens telkinius, nes yra žalingas vandenyje gyvenančioms organizmų rūšims. Dėl to Velactis gydytos karvės neturėtų prieiti prie atvirų vandens telkinių mažiausiai 5 dienas po gydymo, kad jų neužterštų fekalijomis.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Sušvirkštus dažnai pastebėtos nežymios injekcijos vietos reakcijos (dažniausiai patinimas), kurios gali išlikti mažiausiai 7 dienas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

Velactis sumažina pieno gamybą, todėl vaistą reikia naudoti tik melžiamoms karvėms užtrūkinimo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kai kurie makrolidų grupės antibiotikai, tokie kaip eritromicinas, *in vitro* slopina galvijų citochromo P 450 šeimos fermentus (CYP3A4 poklasio). Teoriškai tai gali sumažinti kabergolino metabolizmą ir prailginti jo buvimą kraujo plazmoje toms karvėms, kurios tuo pačiu metu gydomos Velactis ir tokiais vaistais. Vis dėlto tilozino naudojimas kartu su Velactis karvėms nesukėlė jokių kabergolino farmakokinetinių savybių pokyčių.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Rekomenduojama dozė yra 5,6 mg kabergolino (atitinka 5 ml injekcinio tirpalo) vienam gyvuliui, švirkščiant vieną kartą užtrūkinimo dieną po paskutinio melžimo. Vaistą reikia švirkšti praėjus 4 val. po paskutinio melžimo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavimas kai kurias atvejais sukėlė nežymų ir laikiną apetito sumažėjimą. Tai buvo pastebėta rekomenduojamą dozę viršijus 1,5–2 kartus ir stipriau išreikšta esant dar didesnėms dozėms. Rekomenduojamą dozę viršijus 3 arba 5 kartus, 3 dienas iš eilės (kas atitinka 9 ir 15 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę), kai kuriais atvejais papildomai atsirado trumpalaikiai ir išnykstantys virškinamojo trakto sutrikimų požymiai, tokie kaip viduriavimas. Dozę viršijus 9 kartus, sumažėjo prieskrandžių veiklos aktyvumas. Mirtimi pasibaigęs išputimas pastebėtas tik vienai karvei, antrą kartą sušvirkštus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę. Tris kartus iš eilės sušvirkštus 1, 3 ar 5 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę, gali pasireikšti trumpalaikis ir išnykstantis gliukozės kiekio padidėjimas kraujo plazmoje.

4.11 Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 23 paros.

Pienui:

- 0 val. po apsiveršiavimo, kai užtrūkimo laikotarpis yra 32 dienos arba ilgesnis.
- 4 paros (8 melžimai) po apsiveršiavimo, kai užtrūkimo laikotarpis yra trumpesnis nei 32 dienos.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kiti ginekologiniai vaistai, prolaktino inhibitoriai, kabergolinas.

ATCvet kodas: QG02CB03.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Kabergolinas – sintetinis skalsių darinys, kuris yra stiprus dopamino D₂ receptorių agonistas. Jis veikia dopamino receptorių, esančių prolaktiną gaminančiose ląstelėse hipofizėje, slopindamas prolaktino gamybą ir tokiu būdu stabdydamas nuo prolaktino sekrecijos priklausomą procesą. Dėl to kabergolino naudojimas sukelia pieno gamybos sumažėjimą, dėl ko sumažėja tešmens pritvinkimas ir intramaminiis slėgis. Vėliau, praėjus atitinkamai vienai ir dviem dienoms po užtrūkinimo, sumažėja tešmens skausmas ir diskomfortas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus vaistą galvijams į raumenis, sisteminė kabergolino absorbcija yra greita ir svarbi (biologinis prieinamumas – daugiau nei 90 %), koncentracijos pikas pasiekiamas praėjus maždaug 3 val. po sušvirkštimo ir po to jis plačiai pasiskirsto audiniuose.

Daugiau nei 74 % kabergolino jungiasi su kraujo plazmos baltymais.

Kabergolinas greitai metabolizuojamas kepenyse ir pašalinamas iš organizmo esant maždaug 20 val. pusėjimo laikui.

Apie 66 % sušvirkštos dozės pašalima su išmatomis. Šlapimas yra antrasis šalinimo kelias.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dimetilsulfoksidas,
trigliceridai, vidutinės grandinės.

6.2 Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Rudi stikliniai buteliukai, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su nuplėšiamais plastikiniais dangteliais.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis buteliukas su 5 ml, 25 ml ar 50 ml, arba 5 buteliukai po 5 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Velactis negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĒS NUMERIS (-IAI)

EU/2/15/192/001-004

9. RINKODAROS TEISĒS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Pirmās reģistrācijas datums: 2015/12/09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamiā informacijā apie šī veterinārini vaistā galima rasti Europos vaistū agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Netaikytina.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

- A. VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Velactis veiklioji medžiaga kabergolinas yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Kabergolinas	Kabergolinas	Galvijai	0,10 µg/kg 0,25 µg/kg 0,50 µg/kg 0,15 µg/kg 0,10 µg/kg	Riebalai Kepenys Inkstai Raumenys Pienas	Nėra	Prolaktino inhibitorius

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 5 ml buteliuku

Kartoninė dėžutė su 25 ml buteliuku

Kartoninė dėžutė su 50 ml buteliuku

Kartoninė dėžutė su 5 x 5 ml buteliukais

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Velactis 1,12 mg/ml injekcinis tirpalas

Kabergolinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra 1,12 mg kabergolino.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 ml

25 ml

50 ml

5 x 5 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (pieninės karvės).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 23 paros;

pienui:

- 0 val. po apsiveršiavimo, kai užtrūkimo laikotarpis yra 32 dienos arba ilgesnis;
- 4 paros (8 melžimai) po apsiveršiavimo, kai užtrūkimo laikotarpis yra trumpesnis nei 32 dienos.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tik 25 ml, 50 ml ir 5 x 5 ml. Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/15/192/001

EU/2/15/192/002

EU/2/15/192/003

EU/2/15/192/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

5 ml buteliuko etiketė

25 ml buteliuko etiketė

50 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Velactis 1,12 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams (pieninėms karvėms)
Kabergolinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1,12 mg/ml

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 ml

25 ml

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: žr. ant dėžutės.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Vaistinis preparatas neregistruotas

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Velactis 1,12 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Velactis 1,12 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams
Kabergolinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra 1,12 mg kabergolino.
Skaidrus, šviesiai geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Skirtas naudoti pieninių karvių bandos valdymo programoje kaip pagalbinė staigaus užtrūkimo priemonė pieno gamybai sumažinti, norint:

- sumažinti pieno išskyrimą užtrūkimo metu,
- sumažinti naujų tešmens infekcijų riziką užtrūkimo laikotarpiu,
- sumažinti diskomfortą.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Sušvirkštus dažnai pastebėtos nežymios injekcijos vietos reakcijos (dažniausiai patinimas), kurios gali išlikti mažiausiai 7 dienas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (pieninės karvės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Rekomenduojama dozė yra 5,6 mg kabergolino (atitinka 5 ml injekcinio tirpalo) vienam gyvuliui, švirkščiant vieną kartą užtrūkinimo dieną po paskutinio melžimo. Vaistą reikia švirkšti praėjus 4 val. po paskutinio melžimo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Švirkščiant vaistą į raumenis, būtina taikyti įprastas aseptikos procedūras. Naudoti tik sausą sterilią adatą ir vengti drėgmės ar vandens patekimo naudojimo metu.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 23 paros.

Pienui:

- 0 val. po apsiveršiavimo, kai užtrūkimo laikotarpis yra 32 dienos arba ilgesnis.
- 4 paros (8 melžimai) po apsiveršiavimo, kai užtrūkimo laikotarpis yra trumpesnis nei 32 dienos.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Velactis turėtų būti naudojamas kaip visapusiškos mastito ir pieno kokybės kontrolės programos dalis ir prižiūrint veterinarijos gydytojui, kuris gali priimti sprendimą naudoti intramaminį gydymą.

Karvėms, kurios užtrūkinimo metu tikėtina neserga subklinikiniu mastitu ir kurioms gydymas antibiotikais nėra pagrįstas arba leidžiamas, Velactis galima naudoti kaip užtrūkusioms karvėms gydyti skintą vaistą. Tai, kad karvės neserga subklinikiniu mastitu, būtina nustatyti naudojant tinkamus kriterijus, tokius kaip bakterinis pieno tyrimas, somatinių ląstelių skaičius ir kiti pripažinti tyrimai.

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaistą reikia naudoti tik pieninėms karvėms užtrūkinimo metu.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali sukelti odos jautrinimą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kabergolinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai, norint išvengti įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus,

nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Tyrimai su laboratoriniais gyvūnais parodė galimą embriono žūties riziką, kabergoliną pakartotinai naudojant peroraliniu būdu. Nesant duomenų apie kabergolino injekcijų poveikį nėštumui, nėščios moterys ir moterys, kurios ketina pastoti, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Dėl savo farmakologinio poveikio (laktacijos slopinimo) krūtimi maitinančios moterys turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Kitos atsargumo priemonės

Kabergolinas neturėtų patekti į paviršinius vandens telkinius, nes yra žalingas vandenyje gyvenančioms organizmų rūšims. Dėl to Velactis gydytos karvės neturėtų prieiti prie atvirų vandens telkinių mažiausiai 5 dienas po gydymo, kad jų neužterštų fekalijomis.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Galima naudoti vaikingumo metu. Velactis sumažina pieno gamybą, todėl vaistą reikia naudoti tik melžiamoms karvėms užtrūkinimo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kai kurie makrolidų grupės antibiotikai, tokie kaip eritromicinas, *in vitro* slopina galvijų citochromo P 450 šeimos fermentus (CYP3A4 poklasio). Teoriškai tai gali sumažinti kabergolino metabolizmą ir prailginti jo buvimą kraujo plazmoje toms karvėms, kurios tuo pačiu metu gydomos Velactis ir tokiais vaistais. Vis dėlto tilozino naudojimas kartu su Velactis karvėms nesukėlė jokių kabergolino farmakokinetinių savybių pokyčių.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavimas kai kuriais atvejais sukėlė nežymų ir laikiną apetito sumažėjimą. Tai buvo pastebėta rekomenduojamą dozę viršijus 1,5–2 kartus ir stipriau išreikšta esant dar didesnėms dozėms. Rekomenduojamą dozę viršijus 3 arba 5 kartus, 3 dienas iš eilės (kas atitinka 9 ir 15 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę), kai kuriais atvejais papildomai atsirado trumpalaikiai ir išnykstantys virškinamojo trakto sutrikimų požymiai, tokie kaip viduriavimas. Dozę viršijus 9 kartus, sumažėjo prieskrandžių veiklos aktyvumas. Mirtimi pasibaigęs išputimas pastebėtas tik vienai karvei, antrą kartą sušvirkštus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę. Tris kartus iš eilės sušvirkštus 1, 3 ar 5 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę, gali pasireikšti trumpalaikis ir išnykstantis gliukozės kiekio padidėjimas kraujo plazmoje.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Velactis negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Veterinarijos gydytojas ar vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>

15. KITA INFORMACIJA

Daugiacentrio atsitiktinių imčių klinikiniam tyrimui, kuriame užtrūkinimo metu tešmens infekcijų neturinčioms pieninėms karvėms užtrūkinimo metu naudotas Velactis arba placebo, naujų tešmens infekcijų, pasireiškusių per 7 dienas po paskesnio veršiavimosi, skaičius Velactis gydytų karvių tešmens ketvirčiuose buvo ženkliai mažesnis (20,5 %), palyginti su kontroline placebo grupe (26,0 %). Naujų tešmens infekcijų, pasireiškusių užtrūkimo laikotarpiu, procentinis skirtumas tarp Velactis gydytų karvių ir placebo kontrolinės grupės buvo 5,5 % (95 % patikimumo intervalas 0,5–10,4 %). Velactis, naudojamas kartu antibiotikais, efektyvumas sumažina naujų tešmens infekcijų riziką užtrūkimo laikotarpiu karvėms, turinčioms intramaminių infekcijų, nelygintas su gydymo tik antibiotikais efektyvumu.

Tame pačiame tyrimo pieno išsiskyrimo atvejų tarp gydytų Velactis gyvulių buvo ženkliai mažiau (2,0 %), palyginti su placebo kontroline grupe (10,7 %). Skirtumas tarp grupių buvo 8,7 % (95 % patikimumo intervalas 4,9–12,6 %). Tai buvo patvirtinta kitu daugiacentriu atsitiktinių imčių tyrimu, kuriame pieno išsiskyrimo atvejų tarp Velactis gydytų gyvulių buvo ženkliai mažiau (3,9 %), palyginti su placebo kontroline grupe (17,6 %). Skirtumas tarp grupių buvo 13,7 % (95 % patikimumo intervalas 6,4–21 %).

Atsitiktinių imčių ir placebo kontroliuojamame klinikiniam tyrimui per pirmas dvi dienas po užtrūkinimo Velactis gydytoms karvėms pasireiškė mažiau tešmens skausmo požymių, palyginti su kontroline grupe. Skausmo pasireiškimo skirtumas tarp Velactis gydytų karvių ir placebo gydytų gyvulių buvo 9,9 % (95 % patikimumo intervalas 4,0–15,8 %). Atsitiktinių imčių ir placebo kontroliuojamame klinikiniam tyrimui įrodytas diskomforto sumažėjimas pirmą dieną po užtrūkinimo, Velactis gydytų gyvulių kasdieniam gulėjimo laikui padidėjus 143 +/- 17 min., palyginti su negydyta kontroline grupe.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis buteliukas su 5 ml, 25 ml ar 50 ml, arba 5 buteliukai po 5 ml. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.