

Zāles vairs nav reģistrētas

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Velactis 1,12 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Kabergolīns..... 1,12 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, gaiši dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi(laktējošas govīs pirms cietlaišanas)

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kā palīg līdzeklis laktējošo govju ganāmpulka pārvaldības programmā; kā palīg līdzeklis straujas cietlaišanas gadījumā, samazinot piena sekrēciju:

- samazina piena sekrēciju cietstāves periodā,
- samazina jaunu intramammāro infekciju risku cietstāves periodā,
- samazina diskomfortu.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu kabergolīnu, vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Velactis būtu jāizmanto kā daļa no visaptveroša mastīta un piena kvalitātes kontroles programmas, saskaņā ar veterinārārsta ieteikumiem, kas paredz nepieciešamību izmantot intramammāru ārstēšanu. Velactis var izmantot govīm, kuras cietlaišanas periodā ir brīvas no subklīniskā mastīta un kurām antibiotiku terapija nav pamatota vai atļauta. Govīm jābūt pārbaudītām, uz subklīnisko mastītu, izmantojot piemērotus kritērijus tādos kā, piena bakteriālā izmeklēšana, somatisko šūnu skaita noteikšana, vai citi atbilstoši testi.

Multicentriskā randomizētā klīniskā pētījumā, kur laktējošas govīs, kurām nav intramammārās infekcijas cietlaišanas periodā lietoja Velactris vai placebo. Cietlaišanas brīdī jaunu intramammāru infekciju biežums 7 dienas pēc nākamās atnešanās bija ievērojami zemāks tiem tēsmens ceturkšņiem, kas bija ārstēti ar Velactis(20,5%) salīdzinājumā ar placebo grupu (26,0%). Procentuālā atšķirība jaunu intramammāru infekciju noteikšanā cietlaišanas periodā starp ar Velactis ārstētiem dzīvniekiem un placebo grupu bija 5,5%(95% ticamības intervāls 0,5-10,4%).

Velactis efektivitāte jaunu intramammāru infekciju samazināšanā govīm cietstāves periodā lietojot kopā ar antimikrobo terapiju govīm, kas slimo ar intramammārajām infekcijām nav pētītas, par salīdzinājumu izmantojot tikai antimikrobo ārstēšanu.

Šajā pašā pētījumā piena izdalīšanās iespējamība bija ievērojami zemāka starp ar Velactis ārstētiem dzīvniekiem(2,0%) salīdzinājumā ar placebo ārstētiem dzīvniekiem (10,7%).Atšķirība starp grupām 8,7%(95% ticamības intervāls 4,9-12,6%).To apstiprināja nākamais multicentriskais randomizētais klīniskais pētījums, kur piena izdalīšanās iespējamība bija ievērojami zemāka ar Velactis ārstētiem dzīvniekiem(3,9%) salīdzinājumā ar placebo ārstētiem dzīvniekiem (17,6%).Atšķirība starp grupām bija 13,7% (95% ticamības intervāls 6,4-21%).

Randomizētā un placebo kontrolētā klīniskā pētījumā ar Velactis ārstētas govīs uzrādīja mazākas tesmens sāpes salīdzinājumā ar kontroles grupas dzīvniekiem pirmās divas dienas pēc cietlāišanas. Atšķirība sāpju rašanās biežumā bija 9,9% (95% ticamības intervāls 4,0-15,8%) starp ar Velactis ārstētām govīm salīdzinājumā ar placebo ārstētiem dzīvniekiem. Randomizētā un placebo kontrolētā klīniskajā pētījumā samazināts diskomforts bija pirmajā dienā cietstāves periodā, kurā gulēšanas laiks palielinājās par 143 +/- 17 minūtēm ar Velactis ārstētām govīm salīdzinājumā ar neārstētiem kontroles dzīvniekiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Parastās aseptikas metodes jāievēro veicot intramuskulāru injekciju. Lietot tikai sausu sterilu adatu. Izvairīties no saskares ar mitrumu vai ūdeni lietošanas laikā. Produktu drīkst lietot tikai laktējošām govīm pirms cietlāišanas.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Veterinārās zāles var izraisīt ādas jutīgumu. Personām ar pastiprinātu jutību uz kabergolīnu vai jebkuru no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Lietot veterinārās zāles piesardzīgi, lai izvairītos no pašinjekcijas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Pētījumi ar laboratorijas dzīvniekiem ir uzrādījuši risku embriju bojāejai pēc kabergolīna atkārtotas devas iekšķīgas lietošanas. Tā kā nav datu par grūtniecības iznākumu pēc kabergolīna injekcijas, grūtnieces un sievietēm, kas plāno grūtniecību vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Sakarā ar farmakoloģisko iedarbību(laktācijas nomākšanu) ar krūti barojošām sievietēm vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Citi piesardzības pasākumi

Kabergolīns nedrīkst nonākt ūdenstilpnēs, jo tam ir kaitīga ietekme uz ūdens organismiem. Tāpēc ar Velactis ārstētām govīm nedrīkst ļaut brīvu pieeju pie atklātām ūdenstilpnēm un jāraugās, lai nepiesārņotu tās ar fekālijām vismaz 5 dienas pēc zāļu lietošanas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc šo zāļu injekcijas var novērot nelielas audu reakcijas injekcijas vietā (galvenokārt pietūkumu), kas var ilgt līdz 7 dienām.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Velactis samazina piena sekrēciju, tāpēc produkts jālieto tikai laktējošām govīm cietlaišanas periodā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

In vitro dažas makrolīdu grupas antibiotikas, tādas kā eritromicīns nomāc liellopu Cytochrom P 450-enzīmu (CYP3A4-apakšklasi). Tas teorētiski var samazināt kabergolīna metabolismu un saglabāt tā noturību plazmā no govīm, kas vienlaikus ārstētas ar Velactis un tāda veida produktiem. Taču vienlaicīgi lietojot tilozīnu kopā ar Velactis nebija novērojamas izmaiņas kabergolīna farmakokinētiskajām īpašībām.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 5,6 mg kabergolīna dzīvniekam (kas atbilst 5 ml šķīdumam injekcijām) vienā injekcijas reizē cietlaišanas dienā pēc pēdējās slaukšanas reizes. Produkts jāpielieto 4 stundu laikā pēc pēdējās slaukšanas reizes.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas rezultātā dažos gadījumos var novērot nelielu pārejošu apetītes samazināšanos. To novēroja, kad ieteicamā deva tika pārsniegta 1,5-2 reizes, bet biežāk tika konstatēta, lietojot lielākas devas. Pārsniedzot ieteicamo devu 3 līdz 5 reizes un ievadot to 3 dienas pēc kārtas (attiecīgi 9 un 15 reizes pārsniedzot ieteicamo devu) dažos gadījumos novēroja pārejošus un atgriezeniskus gremošanas traucējumus, piemēram, diareju. Pārsniedzot ieteicamo devu 9 reizes var novērot gremošanas aktivitātes samazināšanos. Meteorisms ar fatālu iznākumu novērots tikai vienai govij pēc otrreizējās zāļu ievadīšanas, kas 5 reizes pārsniedza ieteicamo devu. Ievadot pēc kārtas devu, kas pārsniedza ieteicamo 1,3 un 5 reizes, novēro pārejošu un atgriezenisku nelielu glikozes koncentrācijas paaugstināšanos plazmā.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem :23 dienas

Pienam:

- Nulle stundas pēc atnešanās, kad cietstāves periods ir 32 dienas vai vairāk.
- 4 dienas(8 slaukšanas reizes) pēc atnešanās, kad cietstāves periods mazāks par 32 dienām.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi ginekoloģiskie līdzekļi, prolaktīna inhibitori, kabergolīns
ATĶ vet kods: QG02CB03

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Kabergolīns ir sintētisks ergolīna atvasinājums. Tas darbojas kā domapīna agonists mijiedarbojoties ar D₂ receptoriem. Tam piemīt domapīnerģiska aktivitāte, kas izraisa hipofīzes priekšējās daivas hormona prolaktīna sekrēciju inhibīciju. Kabergolīns inhibē prolaktīna sekrēciju, samazina piena sekrēciju, kā rezultātā samazinās asiņu pieplūde tesmenim un pazeminās spiediens. Tas izraisa sāpju sajūtas pazemināšanos tesmenī un diskomforta sajūta izzūd vienas vai divu dienu laikā pēc cietlaišanas.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulāras injekcijas liellopiem kabergolīna sistēmiskā absorbcija ir nozīmīga un ātra (biopieejamība 90%). Maksimālā koncentrācija audos tiek sasniegta apmēram 3 stundas pēc ievadīšanas, kam seko augsta izplatīšanās audos. Vairāk kā 74% kabergolīna saistās ar asins plazmas olbaltumvielām. Kabergolīns ātri metabolizējas aknās un tā eliminācijas pusperiods ir apmēram 20 stundas. Aptuveni 66% no uzņemtās devas izdalās ar fecēm. Urīns ir kā otrs eliminācijas ceļš.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Dimetilsulfoksīds
Triglicerīdi, vidējas virknes

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Brūna stikla flakons aizvērts ar brombutila aizbāzni un pārsegts ar alumīnija un plastikāta uzmaucamajām kapsulām.

Iepakojuma izmērs:

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 5 ml, 25 ml vai 50 ml, vai 5 flakoniem pa 5 ml.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Velactis nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/15/192/001-004

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 09/12/2015

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Zāles vairs nav reģistrētas

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu Velactis aktīvā viela kabergolīns ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliek-viela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Kabergolīns	kabergolīns	liellopi	0.10 µg/kg 0.25 µg/kg 0.50 µg/kg 0.15 µg/kg 0.10 µg/kg	Tauki Aknas Nieres Muskuļi Piens	Ieraksta nav	Prolaktīna inhibitors

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1.sadalā vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste ar 5 ml flakoniem
Kartona kaste ar 25 ml flakoniem
Kartona kaste ar 50 ml flakoniem
Kartona kaste ar 5x5 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Velactis 1,12 mg/ml šķīdums injekcijām
cabergoline

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur 1,12 mg kabergolīna

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

5 ml
25 ml
50 ml
5 x 5 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (laktējošas govys pirms cietlaišanas)

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODI DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem : 23 dienas

Pienam:

- Nulle stundas pēc atnešanās, kad cietstāves periods ir 32 dienas vai vairāk.
- 4 dienas(8 slaukšanas reizes) pēc atnešanās, kad cietstāves periods mazāks par 32 dienām

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

25 ml, 50 ml un 5x5ml tikai. Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/15/192/001

EU/2/15/192/002

EU/2/15/192/003

EU/2/15/192/004

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Marķējums 5 ml flakonam

Marķējums 25 ml flakonam

Marķējums 50 ml flakonam

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Velactis 1,12 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem (laktējošām govīm)
cabergoline

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

1,12 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

5 ml

25 ml

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

IM

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: skatīt iepakojumu

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Velactis 1,12 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs :

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Velactis 1,12 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem
cabergoline

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur 1,12 mg kabergolīna
Dzidrs, gaiši dzeltens šķīdums

4. INDIKĀCIJA(-S)

Laktējošu govju ganāmpulka pārvaldības programmas ietvaros kā palīg līdzeklis straujas cietlāišanas gadījumā samazinot piena sekrēciju:

- samazina piena sekrēciju cietstāves periodā,
- samazina jaunu intramammāro infekciju risku cietstāves periodā,
- samazina diskomfortu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu kabergolīnu, vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc šo zāļu injekcijas var novērot nelielas audu reakcijas injekcijas vietā (galvenokārt pietūkumu), kas var ilgt līdz 7 dienām.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (laktējošas govīs pirms cietlaišanas)

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 5,6 mg kabergolīna dzīvniekam (kas atbilst 5 ml šķīdumam injekcijām) vienā injekcijas reizē cietlaišanas dienā pēc pēdējās slaukšanas reizes. Produkts jāpielieto 4 stundu laikā pēc pēdējās slaukšanas reizes.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Veicot intramuskulāru injekciju, jāievēro parastās aseptikas metodes. Lietot tikai sausu sterilu adatu. Izvairīties no saskares ar mitrumu vai ūdeni lietošanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem : 23 dienas

Pienam:

- Nulle stundas pēc atnešanās, kad cietstāves periods ir 32 dienas vai vairāk.
- 4 dienas(8 slaukšanas reizes) pēc atnešanās, kad cietstāves periods mazāks par 32 dienām.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc {derīguma termiņa abreviatūra}. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Velactis būtu jāizmanto kā daļa no visaptveroša mastīta un piena kvalitātes kontroles programmas, saskaņā ar veterinārārsta ieteikumiem, kas paredz nepieciešamību izmantot intramammāru ārstēšanu.

Velactis var izmantot govīm, kuras cietlaišanas periodā ir brīvas no subklīniskā mastīta un kurām antibiotiku terapija nav pamatota vai atļauta. Govīm jābūt pārbaudītām, uz subklīnisko mastītu izmantojot piemērotus kritērijus tādus kā, piena bakteriālā izmeklēšana, somatisko šūnu skaits vai citi atbilstoši testi.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Produktu drīkst lietot tikai slaucamām govīm cietstāves periodā.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Veterinārās zāles var izraisīt ādas jutīgumu. Personām ar pastiprinātu jutību uz kabergolīnu vai jebkuru no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm, vai tām kas plāno grūtniecību vajadzētu izvairīties no saskares ar šķīdumu un jāizvairās no nejaušas pašinjekcijas. (Nav datu par grūtniecības iznākumu pēc kabergolīna injekcijas, taču pētījumi ar laboratorijas dzīvniekiem ir uzrādījuši risku embriju bojāejai pēc kabergolīna atkārtotas devas iekšķīgas lietošanas.)

Lietot veterinārās zāles piesardzīgi, lai izvairītos no pašinjekcijas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Citi piesardzības pasākumi

Kabergolīns nedrīkst nonākt ūdenstilpnēs, jo tam ir kaitīga ietekme uz ūdens organismiem. Tāpēc ar Velactis ārstētām govīm nedrīkst ļaut brīvu pieeju pie atklātām ūdenstilpnēm un jāraugās, lai nepieārņotu tās ar fekālijām vismaz 5 dienas pēc zāļu lietošanas

Grūsnība

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Velactis samazina piena sekrēciju, tāpēc produkts jālieto tikai laktējošām govīm cietlāišanas periodā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

In vitro dažas makrolīdu grupas antibiotikas, tādas kā eritromicīns nomāc liellopu Cytochrom P 450-enzīmu (CYP3A4-apakšklasi). Tas teorētiski var samazināt kabergolīna metabolismu un saglabāt tā noturību plazmā no govīm kas vienlaikus ārstētas ar Velactis un tāda veida produktiem.

Taču vienlaicīgi lietojot tilozīnu kopā ar Velactis nebija novērojamas izmaiņas kabergolīna farmakokinētiskajām īpašībām.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas rezultātā dažos gadījumos var novērot nelielu pārejošu apetītes samazināšanos. To novēroja, kad ieteicamā deva tika pārsniegta 1,5-2 reizes, bet biežāk tika konstatēta, lietojot lielākas devas. Pārsniedzot ieteicamo devu 3 līdz 5 reizes un ievadot to 3 dienas pēc kārtas (attiecīgi 9 un 15 reizes pārsniedzot ieteicamo devu) dažos gadījumos novēroja pārejošus un atgriezeniskus gremošanas traucējumus, piemēram, diareju. Pārsniedzot ieteicamo devu 9 reizes var novērot gremošanas aktivitātes samazināšanos. Meteorisms ar fatālu iznākumu novērots tikai vienai govij pēc otreizējās zāļu ievadīšanas, kas 5 reizes pārsniedza ieteicamo devu. Ievadot pēc kārtas devu, kas pārsniedza ieteicamo 1,3 un 5 reizes, novēro pārejošu un atgriezenisku nelielu glikozes koncentrācijas paaugstināšanos plazmā.

Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Velactis nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Multicentriskā randomizētā klīniskā pētījumā, kur laktējošas govīs, kurām nav intramammārās infekcijas cietlāišanas periodā, lietoja Velactris vai placebo. Cietlāišanas brīdī jaunu intramammāru infekciju biežums 7 dienas pēc nākamās atnešanās bija ievērojami zemāks tiem tesmens ceturkšņiem, kas bija ārstēti ar Velactis (20,5%) salīdzinājumā ar placebo grupu (26,0%).

Procentuālā atšķirība jaunu intramammāru infekciju noteikšanā cietlāišanas periodā starp ar Velactis ārstētiem un placebo grupu bija 5,5% (95% ticamības intervāls 0,5-10,4%).

Velactis efektivitāte jaunu intramammāru infekciju samazināšanā govīm cietstāves periodā lietojot kopā ar antimikrobo terapiju govīm, kas slimo ar intramammārajām infekcijām nav pētītas, salīdzinājumā izmantojot tikai antimikrobo ārstēšanu.

Šajā pašā pētījumā piena izdalīšanās iespējamība bija ievērojami zemāka starp ar Velactis ārstētiem dzīvniekiem (2,0%) salīdzinājumā ar placebo ārstētiem dzīvniekiem (10,7%). Atšķirība starp grupām 8,7% (95% ticamības intervāls 4,9-12,6%). To apstiprināja nākamais multicentriskais randomizētais klīniskais pētījums, kur piena izdalīšanās iespējamība bija ievērojami zemāka ar Velactis ārstētiem dzīvniekiem (3,9%) salīdzinājumā ar placebo ārstētiem dzīvniekiem (17,6%). Atšķirība starp grupām bija 13,7% (95% ticamības intervāls 6,4-21%).

Randomizētā un placebo kontrolētā klīniskā pētījumā ar Velactis ārstētas govīs uzrādīja mazākas tesmens sāpes salīdzinājumā ar kontroles grupas dzīvniekiem pirmās divas dienas pēc cietlāišanas. Atšķirība sāpju rašanās biežumā bija 9,9% (95% ticamības intervāls 4,0-15,8%) starp ar Velactis ārstētām govīm salīdzinājumā ar placebo ārstētiem dzīvniekiem. Randomizētā un placebo kontrolētā klīniskajā pētījumā samazināts diskomforts bija pirmajā dienā cietstāves periodā kurā gulēšanas laiks palielinājās par 143 +/- 17 minūtēm ar Velactis ārstētām govīm salīdzinājumā ar neārstētiem kontroles dzīvniekiem.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 5 ml, 25 ml vai 50 ml, vai 5 flakoniem pa 5 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.