

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Velactis 1.12 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ifrat

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Cabergoline 1.12 mg

Eċċipjenti:

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra pallida ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ifrat (baqar tal-halib)

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jspesifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għal użu fi programm ta' ġestjoni tal-merhla ta' baqar tal-halib bħala għajnuna għall-tnixxif f'daqqa bi tnaqqis tal-produzzjoni tal-halib għal:

- tnaqqis ta' tnixxija ta' halib fit-tnixxif
- tnaqqis fir-riskju ta' infezzjonijiet intramammarji godda waqt il-perjodu ta' tnixxif,
- tnaqqis fl-iskonfort.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għas-cabergoline jew xi wiehed mill-eċċipjenti.

4.4 Twissijiet speċjali

Velactis għandu jintuża bħala parti minn programm komprensiv ta' kontroll fuq il-kwalità dwar il-mastite u l-halib taht rakkomandazzjonijiet veterinarji, li jistgħu jinkludu l-htieġa ta' użu ta' trattament intramammarju.

Għal baqar ikkunsidrati li huma hielsa minn mastite sottoklinika fil-perjodu li mhumieq jahilbu, meta l-użu ta' antibijotiku mhux ġustifikat/permess, Valactis jista' jintuża bħala trattament għal baqar li mhux jahilbu. Il-baqar għandhom ikunu dijanjostikati bħala hielsa minn mastite sottoklinika bl-użu ta' kriterji xierqa bħal eżamijiet batteriċi fuq il-halib, għadd ta' ċelluli somatiċi u testijiet ohra rikonnexuti.

Fi prova klinika, multiċentrika u każwali fejn baqar tal-halib mingħajr infezzjonijiet intramammarji fiż-żmien li ma kinux jahilbu ngħataw jew Velactis jew placebo, l-inċidenza ta' infezzjonijiet intramammarji godda fi żmien 7 ijiem wara t-twelid sussegwenti kien b'mod sinjifikanti aktar baxx fost kwart ta' bzieżel ta' baqar trattati b'Velactis (20.5%) meta mqabbla ma' placebo (26.0%). Id-differenza fil-perċentwali ta' infezzjonijiet intramammarji godda waqt il-perjodu xott bejn annimali

trattati b'Velactis u l-grupp tal-placebo kien ta' 5.5% (intervall ta' kunfidenza ta' 95% ta' 0.5-10.4%). L-effikaċja ta' Velactis fit-tnaqqis ta' infezzjonijiet intramammarji godda waqt il-perjodu xott meta jinghata ma' trattament antimikrobjali fl-istess waqt fil-baqar b'infezzjonijiet intramammarji ma' gietx mistharrġa meta mqabbla ma' trattament wahdu.

Fl-istess studju, l-inċidenza ta' tnixxija tal-halib kienet b'mod sinjifikanti aktar baxxa fost annimali trattati b'Velactis (2.0%) meta mqabbla ma' annimali trattati bi placebo (10.7%). Id-differenza bejn gruppi kienet ta' 8.7% (intervall ta' kunfidenza ta' 96% 4.9-12.6%). Dan ġie kkonfermat bi prova klinika każwali u multiċentrika oħra fejn l-inċidenza ta' tnixxija ta' halib kienet b'mod sinjifikanti aktar baxxa fost annimali trattati b'Velactis (3.9%) meta mqabbla ma' annimali trattati bi placebo (17.6%). Id-differenza bejn gruppi kienet ta' 13.7% (intervall ta' kunfidenza ta' 95% 6.4-21%).

Fi studju kliniku każwali u bil-placebo b'hala kontroll baqar trattati b'Velactis immanifestaw anqas sinjali ta' wġiġh fil-bzieżel meta mqabbla ma' kontrolli fl-ewwel jumejn wara t-tnixxif. Id-differenza fil-manifestazzjoni ta' wġiġh kienet ta' 9.9% (intervall ta' kunfidenza ta' 95% 4.0-15.8%) bejn baqar trattati b'Velactis meta mqabbla ma' annimali trattati bi placebo. Fi studju kliniku każwali u bil-placebo b'hala kontroll, skonfort imnaqqas ġie manifestat waqt l-ewwel jum wara t-tnixxif b'zieda fil-hin ta' medd b'143 +/- 17-il minuta f'annimali trattati b'Velactis meta mqabbla ma' kontrolli mhux ittrattati.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Proċeduri asettiki normali għall-ghoti ta' injezzjoni ġol-muskolu għandhom jiġu segwiti. Uża biss labra sterili niexfa u evita l-introduzzjoni ta' umdiġa/ilma waqt l-użu.

Il-prodott għandu jintuża biss fuq baqar tal-halib fiż-żmien li l-hlib jixxotta.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża sensibilizzazzjoni tal-ġilda. Nies li huma sensittivi għal cabergoline jew għal xi wiehed mill-eċċipjenti għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Agħti dan il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela sabiex tevita li ttaqqab lilek innifsek. F'każ ta' injezzjoni lilek innifsek, fittex parir mediku, u uri l-fuljett tat-tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Aħsel idejך wara li tuża.

Studji fuq annimali tal-laboratorju wrew riskju ta' mewt embrijonika wara esponiment orali ripetut għal cabergoline. Fin-nuqqas ta' tagħrif dwar l-eżitu fit-tqala fil-bniedem wara injezzjoni ta' cabergoline, nisa tqal jew nisa li qed jippruvaw jinqabdu tqal għandhom jevitaw il-kuntatt mal-prodott. Minhabba l-effett farmakoloġiku (impediment ta' treddiġh) nisa li jkunju jreddgħu għandhom jevitaw kull kuntatt mal-prodott.

Prekawzjonijiet oħra

Cabergoline m'għandux jithalla jidhol fl-ilma tal-wiċċ minhabba l-effetti ta' ħsara fi speċi akwatiċi. Għalhekk, baqar trattati b'Velactis m'għandux jithallielhom aċċess għal ilma fil-beraħ, u m'għandhomx jikkontaminaw korsiji tal-ilma bl-ippurgar għal tal-inqas 5 ijiem wara l-ghoti.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet zgħar fejn inghatat l-injezzjoni (l-aktar nefhiet) kienu komunament osservati wara injezzjoni tal-prodott u jistgħu jibqgħu jippersistu għal 7 ijiem.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hi mfissra permezz tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni hafna (aktar minn annimal 1 f'10 juri reazzjoni(jiet) avvers(a/i) waqt il-kors ta' trattament wiehed)
- komuni (aktar minn annimal 1 imma inqas minn 10 f'100 annimal)

- mhux komuni (aktar minn annimal 1 imma inqas minn 10 f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn annimal 1 imma inqas minn 10 f'10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal 1 f'10,000 annimal, li jinkludu rapporti izolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Jista' jintuża waqt it-tqala

Velactis inaqas il-produzzjoni tal-ħalib. Għalhekk, il-prodott għandu jintuża biss fuq baqar tal-ħalib fiż-żmien li l-ħlib jixxotta.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni

In vitro, xi antibijotiċi makrolidi, bħal erythromycin, impedew l-attività tal-enzimi bovini ta' cytochrom P-450 (sottoklassi CYP3A4). Dan teoretikament jista' jnaqqas il-metabolizmu ta' cabergoline, u jtaqwal il-persistenza tiegħu fil-plażma fuq baqar li ġew trattati fl-istess waqt b'Velactis u prodotti bħalu. Madanakollu, l-ghoti ta' tylosin fl-istess waqt ma' Velactis f'baqar ma weriex bidliet fil-proprietajiet farmakokinetiċi ta' cabergoline.

4.9 Ammonti li għandhom jingħataw u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal ġol-muskoli.

Id-doża rakkomandata hi ta' 5.6 mg ta' cabergoline (li tikkorrispondi għal 5 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni) f'kull annimal b'injezzjoni waħda fil-jum ta' mingħajr ħlib wara l-aħħar ħlib. Il-prodott għandu jiġi amministrat fi żmien 4 sigħat wara l-aħħar ħlib.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Doži eċċessivi rriżultaw f'xi każijiet żgħar u temporanji ta' nuqqas t'aptit. Dan kien osservat wara lli nġhatat doża li kienet 1.5-2 aktar mid-doża rakkomandata u kienet aktar evidenti f'doži oghla. L-ghoti ta' minn tlieta sa hames darbiet id-doża rakkomandata għal 3 ijiem konsekuttivi (*i.e* li tikkorrispondi għal 9 sa 15-il darba d-doża rakkomandata, rispettivament) irriżultat f'xi każijiet ta' sinjali diġestivi reversibbli u temporanji bħal dijarea. F'9 darbiet id-doża rakkomandata tnaqqis fl-attività ruminali kienet ġiet osservata. Meteorizmu fatali ġie osservat f'baqra waħda wara t-tieni għotja ta' 5 darbiet id-doża rakkomandata. Tliet għotjiet konsekuttivi ta' 1, 3 u 5 darbiet id-doża rakkomandata tista' tirriżulta f'livelli temporanji ta' glukozju fil-plażma kemxejn oghla u reversibbli.

4.11 Żmien ta' tiżmim

Laham u ġewwieni tal-annimali: 23 jum

Halib:

- Żero sigħat wara t-twelid meta t-tul tal-perjodu xott ikun 32 jum jew aktar.
- 4 ijiem (8 ħalbiet) wara t-twelid meta t-tul tal-perjodu xott ikun inqas minn 32 jum

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Mediċini ginekoloġi oħrajn, impedituri tal-prolactin, cabergoline
Kodiċi ATCvet: QG02CB03

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Cabergoline huwa derivat tal-ergot sintetiku, li hu agonista qawwi tar-riċettatur ta' dopamine f'riċettaturi D₂. Huwa jaġixxi fuq riċettaturi ta' dopamine ta' ċelluli li jipproduċu prolactin fil-glandola pitwitarja bi ttrażzin tal-produzzjoni ta' prolactin u li jwassal għall-impediment ta' proċess dipendenti fuq it-tnixxija ta' prolactin. Konsegwentement, l-ghoti ta' cabergoline jinduċi tnaqqis fil-produzzjoni ta' ħalib li jwassal għal tnaqqis fil-mili bil-bżiežel u pressjoni intramammarja.

Sussegwentement l-uġigh u l-iskonfort fil-bżiežel jitnaqqsu wara jum jew tnejn wara n-nixfa, rispettivament.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara l-ghoti ġol-muskoli fl-ifrat, l-assorbiment sistemiku ta' cabergoline hu malajr u importanti (bijodisponibilità ta' aktar minn 90%), b'konċentrazzjoni li tilhaq il-quċċata osservata madwar 3 sigħat wara l-ghoti u segwit b' distribuzzjoni għolja fit-tessut.

Aktar minn 74% ta' cabergoline hu marbut ma' proteini fil-plażma.

Cabergoline jiġi metabolizzat malajr prinċipalment fil-fwied, u jiġi eliminat b'*half-life* medja ta' madwar 20 siegħa.

Madwar 66% tad-doża amministrata tiġi eliminata mal-ippurgar. L-awrina hija t-tieni rotta t'eliminazzjoni.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Dimethyl sulfoxide

Trigliceridi, katina medja

6.2 Inkompatabilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali.

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott: 28 jum

6.4. Kundizzjonijiet Speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali biex jinħażen.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjetti tal-ħġieġ kannella b' tappijiet tal-bromobutyl u rbattut b' kapsuli tal-aluminju u l-plastik li jinfethu bis-saba'.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 5 ml, 25 ml jew 50 ml, jew 5 kunjetti ta' 5 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti.

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż. Velactis m'għandux jidhol fil-korsiji tal-ilma peress li dan jista' jkun perikoluż għal ħut u organiżmi akwatiċi oħra.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/15/192/001-004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2015

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UZU

Mhux applikabbli

ANNESS II

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-IRUG TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva f'Velactis hi cabergoline, sustanza permessa kif deskritta f'tabella 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni(UE) Nru 37/2010:

Sustanza farmakoloġika ment attiva	Residwu li jimmarka	Speċe tal-anim al	MRLs	Tessuti mmirat i	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzj oni terapewtika
Cabergoline	Cabergoline	Bovin	0.10 µg/kg 0.25 µg/kg 0.50 µg/kg 0.15 µg/kg 0.10 µg/kg	Grass Fwied Kliwi Muskolu Halib	TIDHOLX	Impeditur tal-prolactin

L-eċċipjenti elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqghux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun b'kunjett ta' 5 ml
Kaxxa tal-kartun b'kunjett ta' 25 ml
Kaxxa tal-kartun b'kunjett ta' 50 ml
Kaxxa tal-kartun b'5 kunjetti ta' 5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Velactis 1.12 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
cabergoline

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1 ml fih 1.12 mg cabergoline

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

5 ml
25 ml
50 ml
5 x 5 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HU INDIKAT IL-PRODOTT

Ifrat (baqar tal-halib)

6. INDIKAZZJONI(JIET)**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal ġol-muskoli
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodu ta' Tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 23 jum
Halib: - żero sigħat wara t-twelid meta t-tul tal-perjodu xott ikun 32 jum jew aktar.
- 4 ijiem (8 halbiet) wara t-twelid meta t-tul tal-perjodu xott ikun inqas minn 32 jum

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Għal 25 ml, 50 ml u l-5x5 ml biss: Ladarba jinfetħ, uża fi żmien 28 jum

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-animalli biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAL-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠĦAR LI JMISSU MAL-PRODOTT

Tikketta ta' kunjett ta' 5 ml

Tikketta ta' kunjett ta' 25 ml

Tikketta ta' kunjett ta' 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Velactis 1.12 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ifrat (baqar tal-halib).
cabergoline

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1.12 mg/ml

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

5 ml

25 ml

50 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodu ta' Tiżmim: Ara kaxxa

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

EXP

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' PAKKET

FULJETT TA' PAKKETT GHAL

Velactis 1.12 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ifrat (baqar tal-halib).

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Velactis 1.12 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ifrat.
cabergoline

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih 1.12 mg cabergoline
Soluzzjoni safra pallida ċara.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal użu fi programm ta' ġestjoni tal-merhla ta' baqar tal-halib bħala għajjnuna għall-tnixxif f'daqqa bi tnaqqis tal-produzzjoni tal-halib għal:

- tnaqqis ta' tnixxija ta' halib fit-tnixxif
- tnaqqis fir-riskju ta' infezzjonijiet intramammarji godda waqt il-perjodu ta' tnixxif,
- tnaqqis fl-iskonfort.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għas-cabergoline jew xi wiehed mill-eċċipjenti.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet zghar fejn inghatat l-injezzjoni (l-aktar nefhiet) kienu komunement osservati wara injezzjoni tal-prodott u jistgħu jibqgħu jippersistu għal 7 ijiem.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hi mfissra permezz tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni hafna (aktar minn annimal 1 f'10 juri reazzjoni(jiet) avvers(a/i) waqt il-kors ta' trattament wiehed)
- komuni (aktar minn annimal 1 imma inqas minn 10 f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn annimal 1 imma inqas minn 10 f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn annimal 1 imma inqas minn 10 f'10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal 1 f'10,000 annimal, li jinkludu rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew xi effetti oħra mhux msemija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI GHAL XIEX HU INDIKAT IL-PRODOTT

Ifrat (baqar tal-halib)

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli.

Id-doża rakkomandata hi ta' 5.6 mg ta' cabergoline (li tikkorrispondi għal 5 ml ta' Velactis) f'kull annimal b'injezzjoni waħda fil-jum ta' nixfa wara l-aħħar hlib. Il-prodott għandu jiġi injettat fi żmien 4 sigħat wara l-aħħar hlib.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Proċeduri asettici normali għall-ġhoti ta' injezzjoni ġol-muskolu għandhom jiġu segwiti. Uża biss labra sterili niexfa u evita l-introduzzjoni ta' umdità/ilma waqt l-użu.

10. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Laham u ġewwieni tal-annimali: 23 jum

Halib: - żero sigħat wara t-twelid meta t-tul tal-perjodu xott ikun 32 jum jew aktar.

- 4 ijiem (8 halbiet) wara t-twelid meta t-tul tal-perjodu xott ikun inqas minn 32 jum

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax wara d-data ta' skadenza li hi dikjarata fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali biex jinhażen. Iz-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ il-pakkett li jmiss mal-prodott: 28 jum

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Velactis għandu jintuża bħala parti minn programm komprensiv ta' kontroll fuq il-kwalità dwar il-mastite u l-halib taht rakkomandazzjonijiet veterinarji, li jistgħu jinkludu l-htieġa ta' użu ta' trattament intramammarju.

Għal baqar ikkunsidrati li huma hielsa minn mastite sottoklinika fil-perjodu li mhix taħleb, meta l-użu ta' antibijotiku mhux ġustifikat/permess, Valactis jista' jintuża bħala trattament għal baqar li mhux jahilbu. Il-baqar għandhom ikunu dijanjostikati bħala hielsa minn mastite sottoklinika bl-użu ta' kriterji xierqa bħal eżamijiet batteriċi fuq il-halib, għadd ta' ċelluli somatiċi u testijiet ohra rikonnexuti.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Il-prodott għandu jintuża biss fuq baqar tal-halib fiż-żmien li l-hlib jixxotta.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Dan il-prodott mediċinali jista' jikkaguna sensibilizzazzjoni tal-ġilda u persuni li għandhom sensitività magħrufa għal cabergoline jew għal xi wiehed mill-eċċipjenti għandhom jevitaw il-kuntatt miegħu.

Nisa tqal jew li qed ireddgħu u nisa li qed jippruvaw għat-tfal għandhom jevitaw li jagħmlu kuntatt mas-soluzzjoni u għandhom jiġu evitati minn awto-injezzjoni aċċidentali. (M'hemmx tagħrif dwar ezitu ta' tqala fil-bniedem wara injezzjoni ta' cabergoline, imma studji fl-annimali tal-laboratorju wrew riskju ta' mewt embrijonika wara esponiment orali ripetut ta' cabergoline.)

Agħti dan il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela sabiex tevita li ttaqqab lilek innifsek. F'każ ta' injezzjoni lilek innifsek, fittex parir mediku, u uri dan il-fuljett tat-tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Aħsel idejk wara li tuża.

Prekawzjonijiet ohra

Cabergoline m'għandux jithalla jidhol fl-ilma tal-wieċ minhabba l-effetti ta' ħsara fi speċi akwatiċi. Għalhekk, baqar trattati b'Velactis m'għandhomx jithallew lhom aċċess għal ilma fil-beraħ, u m'għandhomx jikkontaminaw korsiji tal-ilma bl-ippurgar għal tal-inqas 5 ijiem wara l-ghoti.

Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Jista' jintuża waqt it-tqala. Velactis inaqqas il-produzzjoni tal-halib. Għalhekk, il-prodott għandu jintuża biss fuq baqar tal-halib fiż-żmien li l-hlib jixxotta.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali ohrajn u forom ohrajn ta' interazzjoni

In vitro, xi antibijotiċi makrolidi, bħal erythromycin, impedew l-attività tal-enzimi bovini ta' cytochrom P-450 (sottoklassi CYP3A4). Dan teoretikament jista' jnaqqas il-metaboliżmu ta' cabergoline, u jtaqwal il-persistenza tiegħu fil-plażma fuq baqar li ġew trattati fl-istess waqt b'Velactis u prodotti bħalu. Madanakollu, l-ghoti ta' tylosin fl-istess waqt ma' Velactis f'baqar ma weriex bidliet fil-proprietajiet farmakokinetiċi ta' Velactis.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Doži eċċessivi rriżultaw f'xi każijiet żgħar u temporanji ta' nuqqas t'aptit. Dan kien osservat wara l-ghoti ta' 1.5-2 d-doża rakkomandata u kienet aktar evidenti f'doži oghla. L-ghoti ta' minn tlieta sa hames darbiet id-doża rakkomandata għal 3 ijiem konsekuttivi (*i.e* li tikkorrispondi għal 9 sa 15-il darba d-doża rakkomandata, rispettivament) irriżulta f'xi każijiet ta' sinjali diġestivi reversibbli u temporanji bħal dijarea. F'9 darbiet id-doża rakkomandata tnaqqis fl-attività ruminali kien ġie osservat. Meteorizmu fatali ġie osservat f'baqra waħda wara t-tieni għotja ta' 5 darbiet id-doża rakkomandata. Tliet għotjiet konsekkutivi ta' 1, 3 u 5 darbiet id-doża rakkomandata tista' tirriżulta f'livelli temporanji kemxejn oghla u reversibbli ta' livelli ta' glukozju fil-plażma.

Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji ohra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Velactis m'għandux jidhol fil-korsiji tal-ilma peress li dan jista' jkun perikoluż għal hut u organiżmi akwatiċi ohra.

Staqs lil kirurgu veterinarju jew l-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn l-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. TAGHRIF IEHOR

Fi prova klinika, multiċentrika u każwali fejn baqar tal-ħalib mingħajr infezzjonijiet intramammarji fiż-żmien li ma kinux jaħilbu ngħataw jew Velactis jew placebo, l-inċidenza ta' infezzjonijiet intramammarji godda fi żmien 7 ijiem wara t-twelid sussegwenti kien b'mod sinjifikanti aktar baxx fost kwarti ta' bżiežel ta' baqar trattati b'Velactis (20.5%) meta mqabbla ma' placebo (26.0%). Id-differenza fil-perċentwali ta' infezzjonijiet intramammarji godda waqt il-perjodu xott bejn annimali trattati b'Velactis u l-grupp tal-placebo kien ta' 5.5% (intervall ta' kunfidenza ta' 95% ta' 0.5-10.4%). L-effikaċja ta' Velactis fit-tnaqqis ta' infezzjonijiet intramammarji godda waqt il-perjodu xott meta jingħata ma' trattament antimikrobjali fl-istess waqt fil-baqar b'infezzjonijiet intramammarji ma gietx mistħarrġa meta mqabbla ma' trattament wahdu.

Fl-istess studju, l-inċidenza ta' tnixxija tal-ħalib kienet b'mod sinjifikanti aktar baxxa fost annimali trattati b'Velactis (2.0%) meta mqabbla ma' annimali trattati bi placebo (10.7%). Id-differenza bejn il-gruppi kienet ta' 8.7% (intervall ta' kunfidenza ta' 95% 4.9-12.6%). Dan ġie kkonfermat bi prova klinika każwali u multiċentrika oħra fejn l-inċidenza ta' tnixxija ta' ħalib kienet b'mod sinjifikanti aktar baxxa fost annimali trattati b'Velactis (3.9%) meta mqabbla ma' annimali trattati bi placebo (17.6%). Id-differenza bejn gruppi kienet ta' 13.7% (intervall ta' kunfidenza ta' 95% 6.4-21%).

Fi studju kliniku każwali u bil-placebo bħala kontroll baqar trattati b'Velactis immanifestaw anqas sinjali ta' wġiġh fil-bżiežel meta mqabbla ma' kontrolli fl-ewwel jumejn wara t-tnixxif. Id-differenza fil-manifestazzjoni ta' wġiġh kienet ta' 9.9% (intervall ta' kunfidenza ta' 95% 4.0-15.8%) bejn baqar trattati b'Velactis meta mqabbla ma' annimali trattati bi placebo. Fi studju kliniku każwali u bil-placebo bħala kontroll, skonfort imnaqqas ġie manifestat waqt l-ewwel jum wara t-tnixxif b'żieda fil-ħin ta' mteddid b'143 +/- 17-il minuta f'annimali trattati b'Velactis meta mqabbla ma' kontrolli mhux ittrattati.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 5 ml, 25 ml jew 50 ml, jew 5 kunjetti ta' 5 ml.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.