

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Velactis 1,12 mg/ml oplossing voor injectie voor rund

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cabergoline 1,12 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (melkkoeien)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Te gebruiken als hulpmiddel in het kuddebehandelprotocol voor het abrupt droogzetten van melkkoeien door het verminderen van melkproductie, ter:

- vermindering van melklekkage bij het droogzetten,
- vermindering van het risico op nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand,
- vermindering van ongemak.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cabergoline of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Velactis moet worden gebruikt als onderdeel van een uitgebreid mastitis- en melkkwaliteitscontrolesysteem onder veterinaire toezicht, onder welke ook het gebruik van een intramammaire behandeling noodzakelijk kan zijn.

Voor koeien die vrij lijken te zijn van subklinische mastitis op het moment van droogzetten, waarbij antibiotica niet gerechtvaardigd of toegestaan is, kan Velactis worden gebruikt als een behandeling voor droogzetten. De koeien moeten gediagnosticeerd worden of ze vrij zijn van subklinische mastitis door middel van geschikte criteria zoals bacterieel onderzoek van de melk, celgetal bepaling of andere erkende testen.

In een multicentrische, gerandomiseerde klinische proef met melkkoeien zonder intramammaire infecties op het moment van droogzetten kregen de dieren Velactis of een placebo toegediend op het moment van droogzetten. De incidentie van nieuwe intramammaire infecties binnen 7 dagen na afkalven was significant lager voor de kwartieren van koeien behandeld met Velactis (20,5%) in

vergelijking met de placebo groep (26,0%). Het verschil in percentage van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand tussen de met Velactis behandelde dieren en de placebo-groep was 5,5% (95% betrouwbaarheidsinterval 0,5-10,4%). De werkzaamheid van Velactis bij het verminderen van het risico op nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand bij gelijktijdige toediening met antimicrobiële behandeling aan koeien met intramammaire infecties is niet onderzocht in vergelijking met een antimicrobiële behandeling alleen.

In dezelfde studie was de incidentie van melk-lekken significant lager bij de dieren behandeld met Velactis (2,0%) in vergelijking met de placebo groep (10,7%). Het verschil tussen de groepen was 8,7% (95% betrouwbaarheidsinterval 4,9-12,6%). Dit werd bevestigd in een andere multicentrische, gerandomiseerde klinische proef waar de incidentie van melk-lekken significant lager was bij dieren behandeld met Velactis (3,9%) in vergelijking met dieren behandeld met een placebo (17,6%). Het verschil tussen de groepen was 13,7% (95% betrouwbaarheidsinterval 6,4-21%).

In een gerandomiseerd en placebo-gecontroleerde klinische studie vertoonden koeien behandeld met Velactis minder tekenen van pijn in de uier in vergelijking met de controlegroep op de eerste twee dagen na droogzetten. Het verschil in het vóórkomen van pijn was 9,9% (95% betrouwbaarheidsinterval 4,0-15,8%) tussen de koeien behandeld met Velactis in vergelijking met koeien behandeld met een placebo. In een gerandomiseerd en placebo-gecontroleerde klinische studie, werd verminderd ongemak tijdens de eerste dag na droogzetten aangetoond door de dagelijkse toename aan ligtijd van 143 +/- 17 minuten bij dieren behandeld met Velactis in vergelijking met de onbehandelde groep.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Normale aseptische procedures voor de toediening van een intramusculaire injectie moeten worden gevolgd.

Gebruik uitsluitend een droge, steriele naald en voorkom de invoering van vocht/water tijdens het gebruik.

Het product mag alleen gebruikt worden bij melkvee op het moment van droogzetten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel kan sensibilisatie van de huid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor cabergoline of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dien het diergeneesmiddel toe met de nodige voorzichtigheid om zelf-injectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Studies bij proefdieren hebben een risico op embryonale sterfte na herhaalde orale blootstelling aan cabergoline aangetoond. Bij gebrek aan gegevens over de zwangerschapsuitkomst bij mensen na injectie van cabergoline, moeten zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger willen worden contact met het product vermijden. Vanwege het farmacologische effect (remming van de lactatie) moeten vrouwen die borstvoeding geven contact met het product vermijden.

Overige voorzorgsmaatregelen

Cabergoline mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen omdat het een schadelijke effect heeft op in het water levende organismen. Daarom mogen koeien behandeld met Velactis geen toegang hebben tot open water en mogen ze de waterlopen niet verontreinigen met ontlasting tot ten minste 5 dagen na toediening.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lichte reacties op de injectieplaats (meestal zwellingen) werden vaak waargenomen na injectie van het product en kunnen ten minste 7 dagen aanhouden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Velactis vermindert de melkproductie. Daarom mag het product enkel worden toegediend aan melkkoeien op het moment van droogzetten.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In vitro remmen sommige macrolide antibiotica, zoals erythromycine, de activiteit van de bovine cytochroom P-450 enzymen (CYP3A4-subklasse). Dit zou theoretisch het metabolisme van cabergoline verlagen en de persistentie in het plasma van koeien die gelijktijdig worden behandeld met Velactis en dergelijke producten verlengen. Echter, toediening van tylosine gelijktijdig met Velactis bij koeien laat geen veranderingen van de farmacokinetische eigenschappen van cabergoline zien.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculair gebruik.

De aanbevolen dosering is 5,6 mg cabergoline (overeenkomend met 5 ml oplossing voor injectie) per dier in één enkele injectie op de dag van droogzetten na de laatste melkbeurt. Het product moet worden toegediend binnen de 4 uur na de laatste melking.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering resulteerde in een aantal gevallen in lichte en voorbijgaande daling van de eetlust. Dit werd waargenomen na 1,5-2 maal de aanbevolen dosering en was meer uitgesproken bij hogere doses. De toediening van drie of vijf maal de aanbevolen dosering gedurende 3 opeenvolgende dagen (overeenkomend met respectievelijk 9 en 15 maal de aanbevolen dosering) resulteerde bovendien in sommige gevallen tot voorbijgaande en reversibele digestieve symptomen zoals diarree. Bij 9 maal de aanbevolen dosering kan een afname in ruminale activiteit worden waargenomen. Fataal meteorisme werd bij een enkele koe waargenomen na een tweede toediening van 5 maal de aanbevolen dosering. Drie opeenvolgende toedieningen van 1, 3 of 5 maal de aanbevolen dosering kan resulteren in voorbijgaande en reversibele lichte verhoging van plasma glucose niveaus.

4.11 Wachttermijn(en)

(Orgaan)vlees: 23 dagen

Melk:

- Nul uur na het afkalven als de periode van droogstand 32 dagen of langer is.
- 4 dagen (8 melkingen) na het afkalven als de periode van droogstand minder dan 32 dagen is.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Andere gynaecologicals, prolactine remmers, cabergoline
ATCvet-code: QG02CB03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cabergoline is een synthetisch ergot-derivaat, een krachtige dopamine-agonist van D₂-receptoren. Het werkt in op de dopaminereceptoren van prolactine producerende cellen in de hypofyse, waardoor onderdrukking van de prolactine productie en leidend tot de remming van het prolactinesecretie afhankelijke proces. Bijgevolg induceert de toediening van cabergoline een vermindering van de melkproductie wat leidt tot een vermindering van uierstuwing en intramammaire druk. Vervolgens worden pijn aan de uier en ongemak gereduceerd op respectievelijk één en twee dagen na het droogzetten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening bij runderen, is de systemische absorptie van cabergoline snel en belangrijk (biologische beschikbaarheid meer dan 90%), met een piekconcentratie ongeveer 3 uur na toediening waargenomen, gevolgd door een hoge weefselverdeling. Meer dan 74% van cabergoline is gebonden aan plasma-eiwit. Cabergoline wordt snel gemetaboliseerd voornamelijk door de lever en wordt geëlimineerd met een halfwaardetijd van ongeveer 20 uur. Ongeveer 66% van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via feces. Urine is de tweede eliminatieroute.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dimethylsulfoxide
Triglyceriden, middellange keten

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen flacons afgesloten met broombutyl stoppen en afgedicht met aluminium en plastic flip capsules.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 5 ml, 25 ml of 50 ml, of 5 flacons van 5 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/15/192/001-004

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/12/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van de European Medicines Agency (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, LEVERING EN/OF GEBRUIK

Niet van toepassing

BIJLAGE II

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN> FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel van Velactis is cabergoline, opgenomen in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EEG) nr 37/210 van de Raad overeenkomstig het onderstaande:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator residu	Diersoort	MRL's	Te onderzoek en weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Cabergoline	Cabergoli ne	Rundvee	0.10 µg/kg 0.25 µg/kg 0.50 µg/kg 0.15 µg/kg 0.10 µg/kg	Vet Lever Nier Spieren Melk	Geen toegang	Prolactineremm er

De hulpstoffen vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BUISLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met flacon van 5 ml
Kartonnen doos met flacon van 25 ml
Kartonnen doos met flacon van 50 ml
Kartonnen doos met flacon van 5x5 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Velactis 1,12 mg/ml oplossing voor injectie
cabergoline

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat 1,12 mg cabergoline

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml
25 ml
50 ml
5 x 5 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (melkkoeien)

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 23 dagen

Melk:

- Nul uur na het afkalven als de periode van droogstand 32 dagen of langer is.
- 4 dagen (8 melkingen) na het afkalven als de periode van droogstand minder dan 32 dagen is.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar)

Alleen voor de 25 ml, 50 ml en 5x5 ml: Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket flacon 5 ml
Etiket flacon 25 ml
Etiket flacon 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Velactis 1,12 mg/ml oplossing voor injectie voor rund (melkkoeien)
cabergoline

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1,12 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 ml
25 ml
50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: zie doos

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Velactis 1,12 mg/ml oplossing voor injectie voor rund

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Velactis 1,12 mg/ml oplossing voor injectie voor rund
cabergoline

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Elke ml bevat 1,12 mg cabergoline
Heldere, lichtgele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Te gebruiken als hulpmiddel in het kuddebehandelprotocol voor het abrupt droogzetten van melkkoeien door het verminderen van melkproductie, ter:

- vermindering van melklekkage bij het droogzetten,
- vermindering van het risico op nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand,
- vermindering van ongemak.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cabergoline of voor één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Lichte reacties op de injectieplaats (meestal zwellingen) werden vaak waargenomen na injectie van het product en kunnen ten minste 7 dagen aanhouden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (melkkoeien)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik.

De aanbevolen dosering is 5,6 mg cabergoline (overeenkomend met 5 ml oplossing voor injectie) per dier in één enkele injectie op de dag van droogzetten na de laatste melkbeurt. Het product moet worden toegediend binnen de 4 uur na de laatste melking.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Normale aseptische procedures voor de toediening van een intramusculaire injectie moeten worden gevolgd.

Gebruik uitsluitend een droge, steriele naald en voorkom de invoering van vocht/water tijdens het gebruik.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 23 dagen

Melk:

- Nul uur na het afkalven als de periode van droogstand 32 dagen of langer is.

- 4 dagen (8 melkingen) na het afkalven als de periode van droogstand minder dan 32 dagen is.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Velactis moet worden gebruikt als onderdeel van een uitgebreid mastitis- en melkwaliteitscontrolesysteem onder veterinaire toezicht, onder welke ook het gebruik van een intramammaire behandeling noodzakelijk kan zijn.

Voor koeien die vrij lijken te zijn van subklinische mastitis op het moment van droogzetten, waarbij antibiotica niet gerechtvaardigd of toegestaan is, kan Velactis worden gebruikt als een behandeling voor droogzetten. De koeien moeten gediagnosticeerd worden of ze vrij zijn van subklinische mastitis door middel van geschikte criteria zoals bacterieel onderzoek van de melk, celgetal bepaling of andere erkende testen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het product mag alleen gebruikt worden bij melkvee op het moment van droogzetten.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel kan sensibilisatie van de huid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor cabergoline of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven en vrouwen die zwanger willen worden moeten contact met het product vermijden en een accidentele zelf-injectie dient voorkomen te worden. (Er zijn geen gegevens over de zwangerschapuitkomst bij mensen na injectie van cabergoline, maar studies bij proefdieren hebben een risico op embryonale sterfte na herhaalde orale blootstelling aan cabergoline aangetoond.)

Dien het diergeneesmiddel toe met de nodige voorzichtigheid om zelf-injectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

Cabergoline mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen omdat het een schadelijke effect heeft op in het water levende organismen. Daarom mogen koeien behandeld met Velactis geen toegang hebben tot open water en mogen ze de waterlopen niet verontreinigen met ontlasting tot ten minste 5 dagen na toediening.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Velactis vermindert de melkproductie. Daarom mag het product enkel worden toegediend aan melkkoeien op het moment van droogzetten.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In vitro remmen sommige macrolide antibiotica, zoals erythromycine, de activiteit van de bovine cytochroom P-450 enzymen (CYP3A4 subklasse). Dit zou theoretisch het metabolisme van cabergoline verlagen en de persistentie in het plasma van koeien die gelijktijdig worden behandeld met Velactis en dergelijke producten verlengen. Echter, toediening van tylosine gelijktijdig met Velactis bij koeien laat geen veranderingen van de farmacokinetische eigenschappen van Velactis zien.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering resulteerde in een aantal gevallen in lichte en voorbijgaande daling van de eetlust. Dit werd waargenomen na 1,5-2 maal de aanbevolen dosering en was meer uitgesproken bij hogere doses. De toediening van drie of vijf maal de aanbevolen dosering gedurende 3 opeenvolgende dagen (overeenkomend met respectievelijk 9 en 15 maal de aanbevolen dosering) resulteerde bovendien in sommige gevallen tot voorbijgaande en reversibele digestieve symptomen zoals diarree. Bij 9 maal de aanbevolen dosering kan een afname in ruminale activiteit worden waargenomen. Fataal meteorisme werd bij een enkele koe waargenomen na een tweede toediening van 5 maal de aanbevolen dosering. Drie opeenvolgende toedieningen van 1, 3 of 5 maal de aanbevolen dosering kan resulteren in voorbijgaande en reversibele lichte verhoging van plasma glucose niveaus.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Velactis dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

In een multicentrische, gerandomiseerde klinische proef met melkkoeren zonder intramammaire infecties op het moment van droogzetten kregen de dieren Velactis of een placebo toegediend op het moment van droogzetten. De incidentie van nieuwe intramammaire infecties binnen 7 dagen na afkalven was significant lager voor de kwartieren van koeien behandeld met Velactis (20,5%) in vergelijking met de placebo groep (26,0%). Het verschil in percentage van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand tussen de met Velactis behandelde dieren en de placebo-groep was 5,5% (95% betrouwbaarheidsinterval 0,5-10,4%). De werkzaamheid van Velactis bij het verminderen van het risico op nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand bij gelijktijdige toediening met antimicrobiële behandeling aan koeien met intramammaire infecties is niet onderzocht in vergelijking met een antimicrobiële behandeling alleen.

In dezelfde studie was de incidentie van melk-lekken significant lager bij de dieren behandeld met Velactis (2,0%) in vergelijking met de placebo groep (10,7%). Het verschil tussen de groepen was 8,7% (95% betrouwbaarheidsinterval 4,9-12,6%). Dit werd bevestigd in een andere multicentrische, gerandomiseerde klinische proef waar de incidentie van melk-lekken significant lager was bij dieren behandeld met Velactis (3,9%) in vergelijking met dieren behandeld met een placebo (17,6%). Het verschil tussen de groepen was 13,7% (95% betrouwbaarheidsinterval 6,4-21%).

In een gerandomiseerd en placebo-gecontroleerde klinische studie vertoonden koeien behandeld met Velactis minder tekenen van pijn in de uier in vergelijking met de controlegroep op de eerste twee dagen na droogzetten. Het verschil in het vóórkomen van pijn was 9,9% (95% betrouwbaarheidsinterval 4,0-15,8%) tussen de koeien behandeld met Velactis in vergelijking met koeien behandeld met een placebo. In een gerandomiseerd en placebo-gecontroleerde klinische studie, werd verminderd ongemak tijdens de eerste dag na droogzetten aangetoond door de dagelijkse toename aan ligtijd van 143 +/- 17 minuten bij dieren behandeld met Velactis in vergelijking met de onbehandelde groep.

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 1 flacon van 5 ml, 25 ml of 50 ml, of 5 flacons van 5 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.