

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Velactis 1,12 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Kabergolina

1,12 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, białożółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania w programie zarządzania stadem krów mlecznych, jako pomoc w nagłym zasuszeniu poprzez zmniejszenie produkcji mleka w celu:

- zmniejszenia wycieku mleka podczas zasuszania,
- redukcji ryzyka nowych zakażeń wymienia podczas okresu zasuszania,
- zmniejszenia dyskomfortu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na kabergolinę lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt Velactis powinien być stosowany jako część kompleksowego programu kontroli zapalenia wymienia i jakości mleka, zalecanego przez lekarza weterynarii, który może obejmować także konieczność podania leków dowymieniowych.

Velactis może być stosowany jako terapia krów zasuszonych w przypadku zwierząt, które można uznać za wolne od podklinicznego zapalenia wymienia w czasie zasuszania i w przypadku których stosowanie antybiotyków nie jest uzasadnione/dozwolone. Krowy powinny być zdiagnozowane jako wolne od podklinicznego zapalenia wymienia, co określa się za pomocą odpowiednich kryteriów, takich jak badanie bakteriologiczne mleka, zawartość komórek somatycznych lub innych uznanych testów.

W wieloośrodkowym, randomizowanym badaniu klinicznym, podczas którego krowom mlecznym nie mającym zakażenia wymienia w okresie zasuszania podawano Velactis lub placebo w czasie okresu zasuszania, częstość występowania nowych zakażeń wymienia w ciągu 7 dni po kolejnym wycieleniu była znacznie niższa wśród ćwiartek wymion krów leczonych produktem Velactis (20,5%) w

porównaniu do otrzymujących placebo (26,0%). Procentowa różnica w ilości nowych zakażeń wymienia podczas okresu zasuszania pomiędzy zwierzętami otrzymującymi Velactis a grupą otrzymującą placebo wynosiła 5,5% (95% przedziału ufności 0,5-10,4%). Skuteczność produktu Velactis w redukcji ryzyka nowych zakażeń wymienia podczas okresu zasuszania, po podaniu łącznie z terapią przeciwbakteryjną u krów z zakażeniem wymienia w porównaniu do terapii samym środkiem przeciwbakteryjnym, nie była badana.

W tym samym badaniu częstość występowania wycieku mleka była znacznie niższa u zwierząt otrzymujących Velactis (2,0%) niż u zwierząt, którym podawano placebo (10,7%). Różnica między grupami wynosiła 8,7% (95% przedziału ufności 4,9-12,6%). Zostało to potwierdzone w innym wielośrodkowym, randomizowanym badaniu klinicznym, w którym częstość występowania wycieku mleka była znacznie niższa wśród zwierząt leczonych Velactis (3,9%) w porównaniu do zwierząt otrzymujących placebo (17,6%). Różnica między grupami wynosiła 13,7% (95% przedziału ufności 6,4-21%).

W randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu klinicznym podczas pierwszych dwóch dni zasuszania krowy leczone Velactis wykazywały mniej objawów bólowych wymienia w porównaniu do grupy kontrolnej. Różnica występowania objawów bólowych pomiędzy krowami leczonymi Velactis a zwierzętami otrzymującymi placebo wynosiła 9,9% (95% przedziału ufności 4,0-15,8%). W randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie dyskomfortu podczas pierwszego dnia po zasuszeniu u krów otrzymujących Velactis, co objawiało się wydłużeniem czasu leżenia o 143 +/- 17 minut w porównaniu do zwierząt nieleczonych z grupy kontrolnej.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy przestrzegać procedur aseptycznego podawania domięśniowego.

Używać tylko suchych, sterylnych igieł i unikać wprowadzenia wilgoci/wody podczas stosowania.

Produkt powinien być stosowany tylko w krów mlecznych w czasie zasuszania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt leczniczy weterynaryjny może powodować uczulenia skórne. Osoby o znanej nadwrażliwości na kabergolinę lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podawać produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu umyć ręce.

Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały ryzyko śmierci zarodka po powtórным narażeniu doustnym na kabergolinę. Ze względu na brak danych odnośnie wpływu iniekcji kabergoliny na ciążę u ludzi, kobiety w ciąży oraz kobiety planujące ciążę powinny unikać kontaktu z produktem. Ze względu na efekt farmakologiczny (hamowanie laktacji) kobiety karmiące piersią powinny unikać kontaktu z produktem.

Inne środki ostrożności

Ze względu na szkodliwy wpływ na organizmy wodne kabergolina nie powinna przedostawać się do wód powierzchniowych. Z tego też względu przez co najmniej 5 dni po podaniu produktu Velactis krowy nie mogą mieć dostępu do wód otwartych i nie powinny zanieczyszczać cieków wodnych kątem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu produktu często obserwowano wystąpienie niewielkich reakcji w miejscu iniekcji (głównie obrzęki), które mogą utrzymywać się przez co najmniej 7 dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

Velactis redukuje produkcję mleka. Dlatego też produkt powinien być stosowany tylko u krów mlecznych podczas okresu zasuszania.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niektóre antybiotyki makrolidowe, takie jak erytromycyna, *in vitro* hamują aktywność bydlęcego enzymu cytochrom P-450 (podklasa CYP3A4). Teoretycznie więc, u krów leczonych jednocześnie Velactis i takimi produktami, może dojść do obniżenia metabolizmu kabergoliny i przedłużenia czasu jej utrzymywania się w osoczu. Jednakże jednoczesne podanie tylozyny i produktu Velactis u krów nie wykazało żadnych zmian we właściwościach farmakokinetycznych kabergoliny.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Zalecana dawka kabergoliny to 5,6 mg (co odpowiada 5 ml roztworu do wstrzykiwań) na zwierzę w jednym podaniu w dniu rozpoczęcia zasuszania, po ostatnim udoju. Produkt należy podać w ciągu 4 godzin po ostatnim udoju.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W niektórych przypadkach przedawkowanie powodowało lekkie i przejściowe zmniejszenie apetytu. Objaw ten obserwowano po podaniu dawki 1,5-2 razy większej od zalecanej i był on silniej wyrażony po podaniu wyższych dawek.

Podawanie dawki trzy lub pięć razy większej od zalecanej przez 3 kolejne dni (co odpowiada odpowiednio dawce 9 i 15 razy większej od zalecanej) w niektórych przypadkach dodatkowo powodowało wystąpienie przejściowych i odwracalnych objawów ze strony układu pokarmowego, takich jak biegunka. Po podaniu dawki 9 razy większej od zalecanej może dojść do spadku aktywności żywca. U jednej krowy po drugim podaniu dawki 5-krotnie większej od zalecanej wystąpiło wzdęcie prowadzące do śmierci zwierzęcia. Trzy kolejne podania 1, 3 lub 5-krotności zalecanej dawki mogą powodować przejściowy i odwracalny nieznaczny wzrost poziomu glukozy w osoczu.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 23 dni

Mleko:

- Zero godzin po wycieleniu, w przypadku gdy okres zasuszania trwa 32 dni i dłużej
- 4 dni (8 udojów) po wycieleniu, w przypadku gdy okres zasuszania trwa krócej niż 32 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki ginekologiczne

Kod ATCvet: QG02CB03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kabergolina jest syntetyczną pochodną sporyszu, będącego silnym agonistą receptora dopaminowego D₂. Oddziałuje ona na receptory dopaminowe komórek produkujących prolaktynę w przysadce mózgowej, co obniża wytwarzanie prolaktyny i prowadzi do zahamowania procesu zależnego od wydzielania prolaktyny. W konsekwencji podawanie kabergoliny powoduje zmniejszenie produkcji mleka, co prowadzi do zmniejszenia obrzęku wymienia i ciśnienia wewnątrz wymieniowego. Następnie, odpowiednio po jednym i dwóch dniach od zasuszenia, dochodzi do zmniejszenia bolesności wymienia oraz dyskomfortu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym u bydła wchłanianie ogólnoustrojowe kabergoliny jest szybkie i znaczące (biodostępność ponad 90%), najwyższe stężenie obserwuje się po około 3 godzinach od podania, a po nim szeroką dystrybucję do tkanek.

Ponad 74% kabergoliny wiąże się z białkami osocza.

Kabergolina jest szybko metabolizowana, głównie przez wątrobę i wydalana ze średnim okresem półtrwania wynoszącym około 20 godzin.

Około 66% podanej dawki jest wydalane z kałem. Wydalanie z moczem jest drugą drogą eliminacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dimetylosulfotlenek

Trójglicerydy o średniej długości łańcucha

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Brązowe, szklane fiolki zamykane bromobutyłowymi korkami i plombowane aluminium i plastikowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 5 ml, 25 ml lub 50 ml lub 5 fiolek o pojemności 5 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt Velactis nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/192/001-004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/12/2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w Velactis, kabergolina, jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Kabergolina	Kabergolina	Bydło	0,10 µg/kg 0,25 µg/kg 0,50 µg/kg 0,15 µg/kg 0,10 µg/kg	Tłuszcz Wątroba Nerki Mięśnie Mleko	BRAK WPISU	Inhibitor prolaktyny

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane, bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULÓTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające fiolkę o pojemności 5 ml
Pudełko tekturowe zawierające fiolkę o pojemności 25 ml
Pudełko tekturowe zawierające fiolkę o pojemności 50 ml
Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek o pojemności 5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Velactis 1,12 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
kabergolina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera 1,12 mg kabergoliny

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 ml
25 ml
50 ml
5 x 5 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Tłanki jadalne: 23 dni

Mleko: - zero godzin po wycieleniu, w przypadku gdy okres zasuszania trwa 32 dni i dłużej

- 4 dni (8 udojów) po wycieleniu, w przypadku gdy okres zasuszania trwa krócej niż 32 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Dla opakowań 25 ml, 50 ml i 5 x 5 ml: Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/192/001

EU/2/15/192/002

EU/2/15/192/003

EU/2/15/192/004

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na fiolkę o pojemności 5 ml

Etykieta na fiolkę o pojemności 25 ml

Etykieta na fiolkę o pojemności 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Velactis 1,12 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła (krowy mleczne)
kabergolina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1,12 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

5 ml

25 ml

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: patrz pudełko

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Velactis 1,12 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Velactis 1,12 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
kabergolina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera 1,12 mg kabergoliny
Przejrzysty, białożółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania w programie zarządzania stadem krów mlecznych, jako pomoc w nagłym zasuszeniu poprzez zmniejszenie produkcji mleka w celu:

- zmniejszenia wycieku mleka podczas zasuszania,
- redukcji ryzyka nowych zakażeń wymienia podczas okresu zasuszania,
- zmniejszenia dyskomfortu.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na kabergolinę lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu produktu często obserwowano wystąpienie niewielkich reakcji w miejscu iniekcji (głównie obrzęki), które mogą utrzymywać się przez co najmniej 7 dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Zalecana dawka kabergoliny to 5,6 mg (co odpowiada 5 ml roztworu do wstrzykiwań) na zwierzę w jednym podaniu w dniu rozpoczęcia zasuszania, po ostatnim udoju. Produkt należy podać w ciągu 4 godzin po ostatnim udoju.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy przestrzegać procedur aseptycznego podawania domięśniowego.

Używać tylko suchych, sterylnych igieł i unikać wprowadzenia wilgoci/wody podczas stosowania.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 23 dni

Mleko: - zero godzin po wycieleniu, w przypadku gdy okres zasuszania trwa 32 dni i dłużej
- 4 dni (8 udojów) po wycieleniu, w przypadku gdy okres zasuszania trwa krócej niż 32 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na pudełku po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Produkt Velactis powinien być stosowany jako część kompleksowego programu kontroli zapalenia wymienia i jakości mleka, zalecanego przez lekarza weterynarii, który może obejmować także konieczność podania leków dowymieniowych.

Velactis może być stosowany jako terapia krów zasuszonych w przypadku zwierząt, które można uznać za wolne od podklinicznego zapalenia wymienia w czasie zasuszania i w przypadku których stosowanie antybiotyków nie jest uzasadnione/dozwolone. Krowy powinny być zdiagnozowane jako wolne od podklinicznego zapalenia wymienia, co określa się za pomocą odpowiednich kryteriów, takich jak badanie bakteriologiczne mleka, zawartość komórek somatycznych lub innych uznanych testów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany tylko w krów mlecznych w czasie zasuszania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Produkt leczniczy weterynaryjny może powodować uczulenia skórne i osoby o znanej nadwrażliwości na kabergolinę lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz kobiety planujące ciążę powinny unikać kontaktu z roztworem i należy je chronić przed przypadkową samoiniekcją. (Brak danych odnośnie wpływu iniekcji kabergoliny na ciążę u ludzi, ale badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały ryzyko śmierci zarodka po powtórным narażeniu doustnym na kabergolinę.)

Podawać produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po podaniu umyć ręce.

Inne środki ostrożności

Ze względu na szkodliwy wpływ na organizmy wodne kabergolina nie powinna przedostawać się do wód powierzchniowych. Z tego też względu przez co najmniej 5 dni po podaniu produktu Velactis krowy nie mogą mieć dostępu do wód otwartych i nie powinny zanieczyszczać cieków wodnych kałem.

Ciąża, laktacja

Może być stosowany w okresie ciąży. Velactis redukuje produkcję mleka. Dlatego też produkt powinien być stosowany tylko u krów mlecznych podczas okresu zasuszania.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niektóre antybiotyki makrolidowe, takie jak erytromycyna, *in vitro* hamują aktywność bydlęcego enzymu cytochrom P-450 (podklasa CYP3A4). Teoretycznie więc, u krów leczonych jednocześnie Velactis i takimi produktami, może dojść do obniżenia metabolizmu kabergoliny i przedłużenia czasu jej utrzymywania się w osoczu. Jednakże jednoczesne podanie tylozyny i produktu Velactis u krów nie wykazało żadnych zmian we właściwościach farmakokinetycznych kabergoliny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W niektórych przypadkach przedawkowanie powodowało lekkie i przejściowe zmniejszenie apetytu. Objaw ten obserwowano po podaniu dawki 1,5-2 razy większej od zalecanej i był on silniej wyrażony po podaniu wyższych dawek.

Podawanie dawki trzy lub pięć razy większej od zalecanej przez 3 kolejne dni (co odpowiada odpowiednio dawce 9 i 15 razy większej od zalecanej) w niektórych przypadkach dodatkowo powodowało wystąpienie przejściowych i odwracalnych objawów ze strony układu pokarmowego, takich jak biegunka. Po podaniu dawki 9 razy większej od zalecanej może dojść do spadku aktywności żywca. U jednej krowy po drugim podaniu dawki 5-krotnie większej od zalecanej wystąpiło wzdęcie prowadzące do śmierci zwierzęcia. Trzy kolejne podania 1, 3 lub 5-krotności zalecanej dawki mogą powodować przejściowy i odwracalny nieznaczny wzrost poziomu glukozy w osoczu.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Produkt Velactis nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceuty. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

W wieloośrodkowym, randomizowanym badaniu klinicznym, podczas którego krowom mlecznym nie mającym zakażenia wymienia w okresie zasuszania podawano Velactis lub placebo w czasie okresu zasuszania, częstość występowania nowych zakażeń wymienia w ciągu 7 dni po kolejnym wycieleniu była znacznie niższa wśród ćwiartek wymion krów leczonych produktem Velactis (20,5%) w porównaniu do otrzymujących placebo (26,0%). Procentowa różnica w ilości nowych zakażeń wymienia podczas okresu zasuszania pomiędzy zwierzętami otrzymującymi Velactis a grupą otrzymującą placebo wynosiła 5,5% (95% przedziału ufności 0,5-10,4%). Skuteczność produktu Velactis w redukcji ryzyka nowych zakażeń wymienia podczas okresu zasuszania, po podaniu łącznie z terapią przeciwbakteryjną u krów z zakażeniem wymienia w porównaniu do terapii samym środkiem przeciwbakteryjnym, nie była badana.

W tym samym badaniu częstość występowania wycieku mleka była znacznie niższa u zwierząt otrzymujących Velactis (2,0%) niż u zwierząt, którym podawano placebo (10,7%). Różnica między grupami wynosiła 8,7% (95% przedziału ufności 4,9-12,6%). Zostało to potwierdzone w innym wieloośrodkowym, randomizowanym badaniu klinicznym, w którym częstość występowania wycieku mleka była znacznie niższa wśród zwierząt leczonych Velactis (3,9%) w porównaniu do zwierząt otrzymujących placebo (17,6%). Różnica między grupami wynosiła 13,7% (95% przedziału ufności 6,4-21%).

W randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu klinicznym podczas pierwszych dwóch dni zasuszania krowy leczone Velactis wykazywały mniej objawów bólowych wymienia w porównaniu do grupy kontrolnej. Różnica występowania objawów bólowych pomiędzy krowami leczonymi Velactis a zwierzętami otrzymującymi placebo wynosiła 9,9% (95% przedziału ufności 4,0-15,8%). W randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie dyskomfortu podczas pierwszego dnia po zasuszeniu u krów otrzymujących Velactis, co objawiało się wydłużeniem czasu leżenia o 143 +/- 17 minut w porównaniu do zwierząt nieleczonych z grupy kontrolnej.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 5 ml, 25 ml lub 50 ml lub 5 fiolek o pojemności 5 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.