

Medicamento já não autorizado

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Velactis 1,12 mg/ml solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cabergolina 1,12 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, amarelo pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas leiteiras)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para administração no programa de manejo das explorações de vacas leiteiras, como auxiliar na Interrupção abrupta da lactação no momento da secagem das vacas, reduzindo a produção de leite para:

- Reduzir as perdas de leite no período de secagem,
- Reduzir o risco de novas infeções intramamárias no período de secagem,
- Reduzir o desconforto.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à cabergolina ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Velactis deve ser administrado como parte de um programa abrangente no controle das mastites e qualidade do leite sob aconselhamento médico veterinário, que pode incluir a necessidade de administração de tratamento por via intramamária.

Para as vacas consideradas não suscetíveis de terem mastite subclínica no momento da secagem, em que a administração de antibióticos não é justificada/permitida, Velactis pode ser administrado no tratamento em vacas secas. As vacas devem ter sido submetidas a um diagnóstico que tenha determinado a ausência de mastite subclínica usando critérios adequados, tais como, exame bacteriológico do leite, contagem de células somáticas ou outros testes reconhecidos.

Num ensaio clínico multicêntrico randomizado onde foi administrado a vacas leiteiras sem infeções intramamárias no momento da secagem, quer Velactis ou placebo no momento da secagem, a incidência de novas infeções intramamárias subsquentes ao parto e no prazo de 7 dias pós-parto foi significativamente inferior entre os quartos de úbere das vacas tratadas com Velactis (20,5%), em comparação com o placebo (26,0%). A diferença na percentagem de novas infeções intramamárias durante o período de secagem entre os animais tratados com Velactis e o grupo placebo foi de 5,5% (IC 95% 0,5%-10,4%). A eficácia de Velactis na redução do risco de novas infeções intramamárias durante o período de secagem, quando administrado concomitantemente com o tratamento antimicrobiano para vacas com infeções intramamárias, não foi investigada em comparação com tratamento com antimicrobiano em isolado.

No mesmo estudo, a incidência da perda de leite através do canal do teto foi significativamente menor entre os animais tratados com Velactis (2,0%) em comparação com os animais tratados com placebo (10,7%). A diferença entre os grupos foi de 8,7% (IC 95% 4,9%-12,6%). Isto foi confirmado noutro ensaio clínico multicêntrico randomizado onde a incidência de derrame de leite foi significativamente menor entre os animais tratados com Velactis (3,9%) em comparação com os animais tratados com placebo (17,6%). A diferença entre os grupos foi de 13,7% (IC 95% 6,4%-21%).

Num estudo clínico randomizado controlado por placebo, vacas tratadas com Velactis apresentaram menos sinais de dor do úbere em comparação com os animais controlo, nos dois primeiros dias após a secagem. A diferença na ocorrência da dor foi de 9,9% (IC 95% 4,0%-15,8%) entre vacas tratadas com Velactis em comparação com animais tratados com placebo. Num estudo clínico randomizado e controlado por placebo, a redução do desconforto foi demonstrada durante o primeiro dia após a secagem pelo aumento do tempo diário em que as vacas passam deitadas em 143 +/- 17 minutos nos animais tratados com Velactis em comparação com os animais controlo não tratados.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser seguidos os procedimentos assépticos normais para administração de uma injeção intramuscular.

Utilizar somente uma agulha estéril e seca e evitar a introdução de humidade/água durante a sua utilização.

O medicamento veterinário deve ser utilizado apenas em vacas leiteiras no momento da secagem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O medicamento veterinário pode causar sensibilização da pele. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a cabergolina ou qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjecção. Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram um risco de morte embrionária após a exposição à cabergolina por via oral em dose repetida. Na ausência de dados sobre o efeito na gravidez em seres humanos, após a injeção de cabergolina, as mulheres grávidas e que pretendam engravidar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Devido ao seu efeito farmacológico (a inibição da lactação) as mulheres em lactação devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Outras precauções

Não deve ser permitida a entrada de cabergolina em águas superficiais, pois exerce efeitos nocivos nos organismos aquáticos. Portanto, deve ser proibido o acesso de vacas tratadas com Velactis a águas abertas e impedida a contaminação dos cursos de água com fezes, até pelo menos 5 dias após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações ligeiras no local da injeção (principalmente inchaços) foram comumente observadas após a injeção do medicamento veterinário e que podem persistir por pelo menos 7 dias.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação.

Velactis reduz a produção de leite. Portanto, o medicamento veterinário deve ser apenas administrado a vacas leiteiras no momento da secagem.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

In vitro, alguns antibióticos macrólidos, como a eritromicina, inibiram a atividade das enzimas do citocromo P 450 bovino (subclasse CYP3A4). Isto poderia, teoricamente, diminuir o metabolismo da cabergolina e prolongar a sua persistência no plasma, em animais tratados concomitantemente com Velactis e esses medicamentos. No entanto, a administração de tilosina concomitantemente com Velactis em vacas não apresentou qualquer alteração das propriedades farmacocinéticas da cabergolina.

4.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

A dose recomendada é de 5,6 mg de cabergolina (correspondente a 5 ml de solução para injeção) por animal, numa única injeção no dia da secagem após a última ordenha. O medicamento veterinário deve ser administrado dentro de 4 horas após a última ordenha.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A sobredosagem, em alguns casos, resultou numa diminuição ligeira e transitória do apetite. Isto foi observado na sequência da administração de 1,5-2 vezes a dose recomendada e foi mais pronunciado com doses mais elevadas. A administração de três ou cinco vezes a dose recomendada durante 3 dias consecutivos (isto é, correspondente a 9 e 15 vezes a dose recomendada, respetivamente) resultou na adição, em alguns casos, de sinais digestivos transitórios e reversíveis tais como a diarreia. Com 9 vezes a dose recomendada, pode ser observada uma diminuição da atividade do rúmen. Foi observado meteorismo fatal numa única vaca após uma segunda administração de 5 vezes a dose recomendada. Três administrações consecutivas de 1, 3 ou 5 vezes a dose recomendada pode resultar numa ligeira e reversível elevação transitória dos níveis de glicose no plasma.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 23 dias.

Leite:

- Zero horas após o parto, quando a duração do período de secagem é de 32 dias ou mais.
- 4 dias (8 ordenhas) após o parto, quando a duração do período de secagem é inferior a 32 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Outros ginecológicos, inibidores da prolactina, cabergolina
Código ATCvet: QG02CB03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cabergolina é um derivado sintético da ergolina, que é um potente agonista dos recetores dopaminérgicos D₂. Atua sobre os recetores de dopamina das células produtoras de prolactina na hipófise anterior que suprimem a produção de prolactina e que levam à inibição do processo dependente da secreção de prolactina. Consequentemente, a administração de cabergolina induz uma redução da produção de leite que conduz a uma redução no intumescimento do úbere e da pressão intramamária. Posteriormente, a dor do úbere e desconforto são reduzidos em um e dois dias após a secagem, respetivamente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração por via intramuscular em bovinos, a absorção sistémica da cabergolina é rápida e extensa (biodisponibilidade superior a 90%), com um pico de concentração observado cerca de 3 horas após a administração, e seguido por uma elevada distribuição nos tecidos.

Mais que 74% de cabergolina está ligada às proteínas do plasma.

A cabergolina é rapidamente metabolizada, principalmente, pelo fígado, e é eliminada com um tempo de semivida média de cerca de 20 h.

Aproximadamente 66% da dose administrada é eliminada pelas fezes. A urina é a segunda via de eliminação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilacetamida

Triglicéridos de cadeia média

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro castanho fechados com rolhas bromobutílicas e selados com cápsulas amovíveis de alumínio e plástico.

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 5 ml, 25 ml ou 50 ml, ou 5 frascos de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Velactis não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/15/192/001-004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/12/2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. O RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela liberação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa presente no Velactis é a cabergolina substância autorizada de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) Nº 37/2010:

Substância(s) farmacologicamente ativa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica
Cabergolina	Cabergolina	Bovina	0,10 µg/kg 0,25 µg/kg 0,50 µg/kg 0,15 µg/kg 0,10 µg/kg	Tecido adiposo Fígado Rim Músculo Leite	NENHUMA ENTRADA	Inibidor de prolactina

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

Medicamento já não autorizado

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco de 5 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 25 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml
Caixa de cartão com 5 frascos de 5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Velactis 1,12 mg/ml solução injetável
cabergolina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém 1,12 mg de cabergolina

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml
25 ml
50 ml
5 x 5 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 23 dias
Leite: - zero horas após o parto, quando a duração do período de secagem é de 32 dias ou mais.
- 4 dias (8 ordenhas) após o parto, quando a duração do período de secagem é inferior a 32 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Somente para as apresentações de 25 ml, 50 ml e 5x5: Uma vez aberto, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de 5 ml

Rótulo para frasco de 25 ml

Rótulo para frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Velactis 1,12 mg/ml solução injetável para bovinos (vacas leiteiras)
cabergolina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1,12 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 ml

25 ml

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Ver caixa

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Velactis 1,12 mg/ml solução injetável para bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Velactis 1,12 mg/ml solução injetável para bovinos
cabergolina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém: 1,12 mg de cabergolina
Solução límpida, amarelo pálido.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para administração no programa de manejo das explorações de vacas leiteiras, como auxiliar na Interrupção abrupta da lactação no momento da secagem das vacas, reduzindo a produção de leite para:

- Reduzir as perdas de leite no período de secagem,
- Reduzir o risco de novas infecções intramamárias no período de secagem,
- Reduzir o desconforto.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à cabergolina ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações ligeiras no local da injeção (principalmente inchaços) foram comumente observadas após a injeção do medicamento veterinário e que podem persistir por pelo menos 7 dias.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

A dose recomendada é de 5,6 mg de cabergolina (correspondente a 5 ml de solução para injeção) por animal, numa única injeção no dia da secagem após a última ordenha. O medicamento veterinário deve ser administrado dentro de 4 horas após a última ordenha.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Devem ser seguidos os procedimentos assépticos normais para administração de uma injeção intramuscular.

Utilizar somente uma agulha estéril e seca e evitar a introdução de humidade/água durante a sua utilização.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 23 dias.

Leite: - zero horas após o parto, quando a duração do período de secagem é de 32 dias ou mais.

- 4 dias (8 ordenhas) após o parto, quando a duração do período de secagem é inferior a 32 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Velactis deve ser administrado como parte de um programa abrangente no controle das mastites e qualidade do leite sob aconselhamento médico veterinário, que pode incluir a necessidade de administração de tratamento por via intramamária.

Para as vacas consideradas não suscetíveis de terem mamite subclínica no momento da secagem, em que a administração de antibióticos não é justificada/permitida, Velactis pode ser administrado no tratamento em vacas secas. As vacas devem ter sido submetidas a um diagnóstico que tenha determinado a ausência de mastite subclínica usando critérios adequados, tais como, exame bacteriológico do leite, contagem de células somáticas ou outros testes reconhecidos.

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser utilizado apenas em vacas leiteiras no momento da secagem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O medicamento veterinário pode causar sensibilização da pele e as pessoas com hipersensibilidade conhecida a cabergolina ou qualquer um dos excipientes devem evitar o seu contacto.

As mulheres grávidas ou lactantes e as mulheres que pretendam engravidar devem evitar o contacto com a solução e prevenidas de uma autoinjecção accidental. (Não existem dados sobre o efeito na gravidez em seres humanos, após a injeção de cabergolina, mas os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram um risco de morte embrionária após exposição à cabergolina por via oral em dose repetida).

Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjecção. Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Outras precauções

Não deve ser permitida a entrada de cabergolina em águas superficiais, pois exerce efeitos nocivos nos organismos aquáticos. Portanto, deve ser proibido o acesso de vacas tratadas com Velactis a águas abertas e impedida a contaminação dos cursos de água com fezes, até pelo menos 5 dias após a administração.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação.

Velactis reduz a produção de leite. Portanto, o medicamento veterinário deve ser apenas administrado a vacas leiteiras no momento da secagem.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

In vitro, alguns antibióticos macrólidos, como a eritromicina, inibiram a atividade das enzimas do citocromo P 450 bovino (subclasse CYP3A4). Isto poderia, teoricamente, diminuir o metabolismo da cabergolina e prolongar a sua persistência no plasma, em animais tratados concomitantemente com Velactis e esses medicamentos. No entanto, a administração de tilosina concomitantemente com Velactis em vacas não apresentou qualquer alteração das propriedades farmacocinéticas da cabergolina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A sobredosagem, em alguns casos, resultou numa diminuição ligeira e transitória do apetite. Isto foi observado na sequência da administração de 1,5-2 vezes a dose recomendada e foi mais pronunciado em doses mais elevadas. A administração de três ou cinco vezes a dose recomendada durante 3 dias consecutivos (isto é, correspondente a 9 e 15 vezes a dose recomendada, respetivamente) resultou na adição, em alguns casos, de sinais digestivos transitórios e reversíveis tais como a diarreia. Com 9 vezes a dose recomendada, pode ser observada uma diminuição da atividade do rúmen. Foi observado meteorismo fatal numa única vaca após uma segunda administração de 5 vezes a dose recomendada. Três administrações consecutivas de 1, 3 ou 5 vezes a dose recomendada pode resultar numa ligeira e reversível elevação transitória dos níveis de glicose no plasma.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Velactis não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Num ensaio clínico multicêntrico randomizado onde foi administrado a vacas leiteiras sem infeções intramamárias no momento da secagem, quer Velactis ou placebo no momento da secagem, a incidência de novas infeções intramamárias subsquentes ao parto e no prazo de 7 dias pós-parto foi significativamente inferior entre os quartos de úbere das vacas tratadas com Velactis (20,5%), em comparação com o placebo (26,0%). A diferença na percentagem de novas infeções intramamárias durante o período de secagem entre os animais tratados com Velactis e o grupo placebo foi de 5,5% (IC 95% 0,5%-10,4%). A eficácia de Velactis na redução do risco de novas infeções intramamárias durante o período de secagem, quando administrado concomitantemente com o tratamento antimicrobiano para vacas com infeções intramamárias, não foi investigada em comparação com tratamento com antimicrobiano em isolado.

No mesmo estudo, a incidência da perda de leite através do canal do teto foi significativamente menor entre os animais tratados com Velactis (2,0%) em comparação com os animais tratados com placebo (10,7%). A diferença entre os grupos foi de 8,7% (IC 95% 4,9%-12,6%). Isto foi confirmado noutro ensaio clínico multicêntrico randomizado onde a incidência de derrame de leite foi significativamente menor entre os animais tratados com Velactis (3,9%) em comparação com os animais tratados com placebo (17,6%). A diferença entre os grupos foi de 13,7% (IC 95% 6,4%-21%).

Num estudo clínico randomizado controlado por placebo, vacas tratadas com Velactis apresentaram menos sinais de dor do úbere em comparação com os animais controlo, nos dois primeiros dias após a secagem. A diferença na ocorrência da dor foi de 9,9% (IC 95% 4,0%-15,8%) entre vacas tratadas com Velactis em comparação com animais tratados com placebo. Num estudo clínico randomizado e controlado por placebo, a redução do desconforto foi demonstrada durante o primeiro dia após a secagem pelo aumento do tempo diário em que as vacas passam deitadas em 143 +/- 17 minutos nos animais tratados com Velactis em comparação com os animais controlo não tratados.

Dimensão das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 5 ml, 25 ml ou 50 ml, ou 5 frascos de 5 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.