

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Velactis 1.12 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

### Účinná látka:

Cabergolinum .....1.12 mg

### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, slabo žltý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (dojnice).

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ako pomoc pri náhlom zasušení dojníc pri znížení produkcie mlieka, použitím riadiaceho programu slúžiaceho na:

- zníženie produkcie mlieka v období státia na sucho,
- zníženie rizika vzniku nových intramamárných infekcií počas obdobia státia na sucho,
- zníženie diskomfortu dojníc po zasušení.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivčenosti na kabergolín alebo na niektorú pomocnú látku.

### 4.4 Osobitné upozornenia

Velactis by mal byť použitý ako súčasť kontrolného programu mastitíd a kvality mlieka za pomoci veterinárneho lekára, ktorý by mal zahŕňať potrebu použitia intramamárnej liečby.

Velactis môžeme použiť u kráv, kde neočakávame v období státia na sucho subklinické mastitídy a kde nie je odôvodnené / dovolené použitie antibiotík. Velactis sa môže použiť na liečbu zasušených kráv. Odporúča sa vylúčiť subklinické mastitídy použitím vhodných diagnostických metód, ako je bakteriálne vyšetrenie mlieka, somatických buniek alebo iné používané skúšky.

Dojniciam, ktoré nemali intramamárne infekcie v období státia na sucho, bol v multicentrickej náhodnej klinickej štúdii podaný buď Velactis alebo placebo, výskyt nových intramamárných infekcií do 7 dní po následnom otelení bol významne nižší u štvrtiny kráv liečených Velactisom (20,5%) v porovnaní s placebom (26,0%). Percentuálny rozdiel nových intramamárných infekcií počas obdobia státia na sucho medzi skupinou zvierat liečených Velactisom a placebo skupinou bol 5,5% (95% interval spoľahlivosti 0,5 až 10,4%). Účinnosť Velactisu v znižovaní rizika nových intramamárných

infekcií počas obdobia státia na sucho, pri súčasnom podávaní s antimikrobiálnou liečbou kravám s intramamárnymi infekciami nebol skúmaný v porovnaní so samostatnou antimikrobiálnou liečbou.

V rovnakej štúdii, výskyt poklesu tvorby mlieka bol významne nižší u Velactisom liečených zvieratách (2,0%), v porovnaní s placebom liečenými zvieratami (10,7%). Rozdiel medzi skupinami bol 8,7% (95% interval spoľahlivosti 4,9 až 12,6%). To bolo potvrdené v ďalšej náhodnej multicentrickej klinickej štúdii, kde výskyt poklesu tvorby mlieka bol významne nižší u liečených zvierat Velactisom (3,9%), v porovnaní s placebo liečenými zvieratami (17,6%). Rozdiel medzi skupinami bol 13,7% (95% interval spoľahlivosti 6,4 až 21%).

V náhodnej a placebom kontrolovanej klinickej štúdii, Velactisom liečené kravy vykazovali menej známkov bolestivosti vemená v porovnaní s kontrolami prvé dva dni po zasúšení. Rozdiel vo výskyte bolesti bol 9,9% (95% interval spoľahlivosti 4,0 až 15,8%) medzi Velactisom liečenými kravami v porovnaní s placebom liečenými zvieratami. V náhodnej a placebom kontrolovanej klinickej štúdii sa znížil diskomfort zvierat, čo bolo preukázané v priebehu prvého dňa po zasúšení častejším ležaním zvierat počas dňa, 143 +/- 17 min. u Velactisom liečených zvierat v porovnaní s neliečenou kontrolou.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Dodržiavajte bežné aseptické postupy pri intramuskulárnom podaní.

Používajte len suchú sterilnú ihlu a zamedzte vniknutiu vlhkosti / vody počas podávania.

Liek by mal byť aplikovaný len dojniciam v období státia na sucho.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám

Veterinárny liek môže spôsobiť precitlivosť kože. Ľudia so známou precitlivosťou na kabergolín alebo na niektorú z pomocných látok, sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Veterinárny liek sa musí podávať opatrne, aby sa zabránilo samopodaniu. V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali riziko embryonálnej smrti po opakovanom perorálnom podaní kabergolínu. Pri absencii údajov o vplyve kabergolínu na graviditu po injekčnom podaní, tehotné ženy a ženy, ktoré chcú otehotnieť by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Vzhľadom na farmakologický účinok (inhibícia laktácie) dojčiace ženy by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom.

##### Ďalšie opatrenia

Kabergolín by sa nemal dostávať do povrchových vôd, pretože má škodlivé účinky na vodné druhy živočíchov. Preto Velactisom ošetrované kravy by nemali mať prístup k povrchovým vodám, a nemali by kontaminovať vodné toky s výkalmi po dobu najmenej 5 dní po podaní.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Po podaní veterinárneho lieku boli pozorované mierne reakcie v mieste vpichu (väčšinou opuchy), ktoré môžu pretrvávajúť najmenej 7 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity.

Velactis redukuje tvorbu mlieka. Preto by mal byť veterinárny liek podávaný iba dojniciam v období státia na sucho.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

*In vitro*, niektoré makrolidové antibiotiká, ako je erytromycín, inhibujú aktivitu bovinného cytochrómu P 450-enzýmu (CYP3A4-podtriedy). To by mohlo teoreticky znížiť metabolizmus kabergolínu, a predĺžiť jeho perzistenciu v plazme kráv liečených súčasne Velactisom a takýmito prípravkami. Avšak, súčasné podanie tylozínu a Velactisu u kráv nevykazovalo žiadne zmeny vo farmakokinetických vlastnostiach cabergolínu

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Odporúčaná dávka je 5.6 mg kabergolínu (zodpovedajúca 5 ml injekčného roztoku) na zviera v jednej injekcii v deň zasušenia po poslednom dojení. Veterinárny liek by mal byť podaný v priebehu 4 hodín po poslednom dojení.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie v niektorých prípadoch vedie k miernej a prechodnej strate apetítu. Strata chuti bola pozorovaná pri 1,5 – 2 násobnom prekročení odporúčanej dávky, pri vyšších dávkach bola strata chuti výraznejšia.

Troj až päťnásobné prekročenie odporúčanej dávky počas 3 po sebe nasledujúcich dní (t.j. 9 – 15 násobne prekročenie odporúčanej dávky) viedlo v niektorých prípadoch k prechodným a vratným tráviacim ťažkostiam ako je hnačka. Pri 9 násobnom prekročení odporúčanej dávky došlo k poklesu bachorovej aktivity. U jednej kravy bol pozorovaný fatálny meteorizmus po druhom podaní 5-násobného množstva odporúčanej dávky. Tri po sebe nasledujúce dávky 1, 3 alebo 5 – násobne prekračujúce odporúčané dávkovanie môže viesť k prechodnej a reverzibilnej mierne zvýšenej hladine glukózy v plazme.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 23 dní

Mlieko:

- 0 hodín po otelení ak obdobie státia na sucho je 32 a viac dní.
- 4 dni (8 pôdojov) po otelení ak obdobie státia na sucho je menej ako 32 dní.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ostatné gynekologiká, inhibítor prolaktínu, kabergolín.

Kód ATCvet: QG02CB03

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kabergolín je syntetický námeľový derivát, ktorý má silný agonistický účinok na dopamínové receptory D2. Pôsobí na dopamínové receptory prolaktínu, ktorý je produkovaný bunkami hypofýzy a inhibuje tvorbu prolaktínu, čo vedie k zníženej sekrécii prolaktínu. A preto, podávanie kabergolínu vedie k poklesu tvorby mlieka a tým menšiemu prekrveniu vemena a k zníženiu intramamárneho tlaku. Následne dochádza k zmierneniu bolestivosti vemena a diskomfortu v priebehu jedného až dvoch dní po zasušení.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárnom podaní u hovädzieho dobytku je systémová absorpcia kabergolínu rýchla a významná (biologická dostupnosť viac ako 90%) s maximálnou koncentráciou okolo 3 hodín po podaní a následnou značnou distribúciou do tkanív.

Viac ako 74 % kabergolínu sa viaže na plazmatické bielkoviny.

Kabergolín sa rýchlo metabolizuje hlavne v pečeni, a je vylučovaný s priemerným polčasom 20 hodín. Približne 66% podanej dávky sa vylučuje trusom. Druhou cestou eliminácie je moč.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Dimetyl sulfoxid

Triglyceridy so stredne dlhým reťazcom

### 6.1 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z hnedého skla uzatvorená s brombutylovou zátkou s hliníkovým uzáverom a plastovým stredom.

#### Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka s 1 liekovkou s obsahom 5 ml, 25 ml alebo 50 ml, alebo 5 liekoviek s obsahom 5 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### 6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Velactis sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/15/192/001-004

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM  
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 09/12/2015

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. <VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK) A>VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinná látka vo Velaktise je kabergolín povolená látka popísaná v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

| Farmakologicky účinná látka | Markerové rezíduum | Druh zvierat'a | MRL                                                                     | Cieľové tkanivá                           | Iné ustanovenia | Terapeutická klasifikácia |
|-----------------------------|--------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|---------------------------|
| Cabergolinum                | Cabergolinum       | Bovis          | 0 0.10<br>µg/kg<br>0.25 µg/kg<br>0.50 µg/kg<br>0.15 µg/kg<br>0.10 µg/kg | Tuk<br>Pečeň<br>Obličky<br>Sval<br>Mlieko | Neuvádza sa     | Inhibitor prolaktínu      |

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované, alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.



**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

#### **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Papierová škatuľka s 5 ml liekovkou  
Papierová škatuľka s 25 ml liekovkou  
Papierová škatuľka s 55 ml liekovkou  
Papierová škatuľka s 5x5 ml liekovkou

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Velactis 1.12 mg/ml injekčný roztok  
Cabergolinum

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 1.12 mg cabergolinum

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

5ml  
25 ml  
50ml  
5 x 5 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (dojnice)

**6. INDIKÁCIE**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne podanie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 23 dní  
Mlieko: - 0 hodín po otelení ak obdobie státia nasucho je 32 a viac dní.  
- 4 dni (8 pôdojov) po otelení ak obdobie státia na sucho je menej ako 32 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Len pre 25 ml, 50 ml a 5x5ml : Po prvom otvorení použiť do: 28 dní

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRACNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/15/192/001

EU/2/15/192/002

EU/2/15/192/003

EU/2/15/192/004

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka 5 ml  
Liekovka 25 ml  
Liekovka 50 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Velactis 1.12 mg/ml injekčný roztok pre hovädzi dobytok (dojnice)  
cabergolinum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

1.12 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

5 ml  
25 ml  
50 ml

**4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU**

IM

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: vid' obal.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
Velactis 1.12 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Velactis 1.12 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok  
Cabergolinum

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Jeden ml obsahuje 1.12 mg cabergolinum  
Číryslabo žltý roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Ako pomoc pri náhlom zasušení dojníc pri znížení produkcie mlieka, použitím riadiaceho programu slúžiaceho na:

- zníženie produkcie mlieka v období státia na sucho,
- zníženie rizika vzniku nových intramamárnych infekcií počas obdobia státia na sucho,
- zníženie diskomfortu dojníc po zasušení.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivčenosti na kabergolín alebo na niektorú pomocnú látku.

**6. NEŽIADUCÉ ÚČINKY**

Po podaní veterinárneho lieku boli pozorované mierne reakcie v mieste vpichu (väčšinou opuchy), ktoré môžu pretrvávajúť najmenej 7 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok (dojnice)

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Odporúčaná dávka je 5.6 mg kabergolínu (zodpovedajúca 5 ml injekčného roztoku) na zviera v jednej injekcii v deň zasušenia po poslednom dojení. Veterinárny liek by mal byť podaný v priebehu 4 hodín po poslednom dojení.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dodržiavajte bežné aseptické postupy pri intramuskulárnom podaní.

Používajte len suchú sterilnú ihlu a zamedzte vniknutiu vlhkosti / vody počas podávania.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 23 dní

Mlieko:

- 0 hodín po otelení ak obdobie státia na sucho je 32 a viac dní.
- 4 dni (8 pôdojov) po otelení ak obdobie státia na sucho je menej ako 32 dní.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Velactis by mal byť použitý ako súčasť kontrolného programu mastitíd a kvality mlieka za pomoci veterinárneho lekára, ktoré by malo zahŕňať intramamárnu liečbu.

Velactis môžeme použiť u kráv, kde neočakávame v období státia na sucho subklinické mastitídy a kde nie je odôvodnené / dovolené použitie antibiotík. Velactis sa môže použiť na liečbu zasušených kráv. Odporúča sa vylúčiť subklinické mastitídy použitím vhodných diagnostických metód, ako je bakteriálne vyšetrenie mlieka, somatických buniek alebo iné používané skúšky.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek by mal byť aplikovaný len dojniciam v období státia na sucho.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Veterinárny liek môže spôsobiť precitlivosť kože a ľudia so známou precitlivosťou na kabergolín alebo na niektorú z pomocných látok, sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.



Tehotné alebo dojčiace ženy a ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom a malo by byť zabránené náhodnému samoinjikovaniu. (Nie sú k dispozícii žiadne údaje po podaní kabergolínu počas tehotenstva u ľudí, ale štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali riziko embryonálnej smrti po opakovanej perorálnej expozícii kabergolínom.)

Veterinárny liek sa musí podávať opatrne, aby sa zabránilo samopodaniu. V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

### **Ďalšie opatrenia**

Kabergolín by sa nemal dostať do povrchových vôd, pretože má škodlivé účinky na vodné druhy živočíchov. Preto Velactisom ošetrované kravy by nemali mať prístup k povrchovým vodám, a nemali by kontaminovať vodné toky s výkalmi po dobu najmenej 5 dní po podaní.

### **Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Môže byť použitý počas gravidity.

Velactis redukuje tvorbu mlieka. Preto, by mal byť veterinárny prípravok podávaný iba dojniciam v období státia na sucho.

### **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

*In vitro*, niektoré makrolidové antibiotiká, ako je erytromycín, inhibujú aktivitu boviného cytochrómu P 450-enzýmu (CYP3A4-podtriedy). Čo by mohlo teoreticky znížiť metabolizmus kabergolínu, a predĺžiť jeho perzistenciu v plazme kráv liečených súčasne Velactisom a takýmito liekmi. Avšak, súčasné podanie tylozínu a Velactisu u kráv nevykazovalo žiadne zmeny vo farmakokinetických vlastnostiach Cabergolínu.

### **Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)**

Predávkovanie v niektorých prípadoch vedie k miernej a prechodnej strate apetítu. Strata chuti bola pozorovaná pri 1,5 – 2 násobnom prekročení odporúčanej dávky, pri vyšších dávkach bola strata chuti výraznejšia.

Troj až päťnásobné prekročenie odporúčanej dávky počas 3 po sebe nasledujúcich dní (t.j. 9 – 15 násobne prekročenie odporúčanej dávky) viedlo v niektorých prípadoch k prechodným a vratným tráviacim ťažkostiam ako je hnačka. Pri 9 násobnom prekročení odporúčanej dávky došlo k poklesu bachorovej aktivity. U jednej kravy bol pozorovaný fatálny meteorizmus po druhom podaní 5-násobného množstva odporúčanej dávky. Tri po sebe nasledujúce dávky 1, 3 alebo 5 – násobne prekračujúce odporúčané dávkovanie môže viesť k prechodnej a reverzibilnej mierne zvýšenej hladine glukózy v plazme.

### **Inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Velactis sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

#### 14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

#### 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Dojniciam, ktoré nemali intramamárne infekcie v období státia na sucho, bol v multicentrickej náhodnej klinickej štúdii podaný buď Velactis alebo placebo, výskyt nových intramamárnych infekcií do 7 dní po následnom otelení bol významne nižší u štvrtiny kráv liečených Velactisom (20,5%) v porovnaní s placebom (26,0%). Percentuálny rozdiel nových intramamárnych infekcií počas obdobia státia na sucho medzi skupinou zvierat liečených Velactisom a placebo skupinou bol 5,5% (95% interval spoľahlivosti 0,5 až 10,4%). Účinnosť Velactisu v znižovaní rizika nových intramamárnych infekcií počas obdobia státia na sucho, pri súčasnom podávaní s antimikrobiálnou liečbou kráv s intramamárnymi infekciami nebol skúmaný v porovnaní so samostatnou antimikrobiálnou liečbou.

V rovnakej štúdii, výskyt poklesu tvorby mlieka bol významne nižší u Velactisom liečených zvieratách (2,0%), v porovnaní s placebom liečenými zvieratami (10,7%). Rozdiel medzi skupinami bol 8,7% (95% interval spoľahlivosti 4,9 až 12,6%). To bolo potvrdené v ďalšej náhodnej multicentrickej klinickej štúdii, kde výskyt poklesu tvorby mlieka bol významne nižší u liečených zvierat Velactisom (3,9%), v porovnaní s placebo liečenými zvieratami (17,6%). Rozdiel medzi skupinami bol 13,7% (95% interval spoľahlivosti 6,4 až 21%).

V náhodnej a placebom kontrolovanej klinickej štúdii, Velactisom liečené kravy vykazovali menej známkov bolestivosti vemena v porovnaní s prvými dvoma dňami státia na sucho. Rozdiel vo výskyte bolesti bol 9,9% (95% interval spoľahlivosti 4,0 až 15,8%) medzi Velactisom liečenými kravami v porovnaní s placebom liečenými zvieratami. V náhodnej a placebom kontrolovanej klinickej štúdii sa znížil diskomfort zvierat, čo bolo preukázané v priebehu prvých dní státia na sucho častejším ležaním zvierat počas dňa, 143 +/- 17 min. Velactisom liečenými zvieratami v porovnaní s neliečenou kontrolou.

##### Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka s 1 liekovkou s obsahom 5 ml, 25 ml alebo 50ml, alebo 5 liekoviek s obsahom 5 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.