

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Velactis 1,12 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák számára

2. Összetétel

1 ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Kabergolin 1,12 mg

Segédanyagok:

Dimetil-szulfoxid, Trigliceridek, közepes lánchosszúságúak.

Tiszta, halványsárga színű oldat.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha (tejelő tehén).

4. Terápiás javallatok

A tejtermelés csökkentése révén, egészséges, megfelelő tápanyagellátású tejelő tehének állománymenedzsment programjában alkalmazható a hirtelen szárazra állítás támogatására:

- csökkenti a tejszivárgást a szárazon állás ideje alatt,
- csökkenti az új tőgyfertőzések kockázatát a szárazon állás ideje alatt,
- enyhíti a rossz közérzetet.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a kabergolinnal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható Jersey teheneknél vagy Jersey-keresztezett teheneknél.

Nem alkalmazható olyan teheneknél, amelyeket fokozatosan állítanak szárazra (beleértve az etetési és/vagy fejési eljárás bármilyen változását a laktáció utolsó 15 napjában).

A kezelés után nem szabad fejni a teheneket.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Lásd a 'A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás' szakaszt.

Egy multicentrikus, randomizált klinikai vizsgálatban, ahol tőgyfertőzésektől mentes tejelő tehenekben alkalmazták az állatgyógyászati készítményt vagy placebót a szárazra állítás időpontjában, a rákövetkező borjadzások utáni hét nap alatt szignifikánsan alacsonyabb (20,5%) volt az új tőgyfertőzések előfordulása az állatgyógyászati készítménnyel kezelt tehenek tőgynegyedeiben, összehasonlítva a placebo kezelést kapott állatokkal (26,0%). A szárazon állás ideje alatt az új tőgyfertőzések százalékos különbsége 5,5% volt az állatgyógyászati készítménnyel kezelt állatok és a placebo-csoport között (95%-os konfidenciaszinten 0,5-10,4%). Tőgyfertőzésben szenvedő teheneknél antimikrobiális kezeléssel egyidejűleg alkalmazva, az állatgyógyászati készítménynek a szárazon állás idején jelentkező új tőgyfertőzések kockázatának csökkenésére gyakorolt hatását nem vizsgálták az önmagában alkalmazott antimikrobiális kezeléssel összehasonlítva.

Ugyanazon vizsgálatban, a tejszivárgás előfordulása szignifikánsan alacsonyabb volt az állatgyógyászati készítménnyel kezelt állatoknál (2,0%), szemben a placeboval kezelt állatokkal (10,7%). A csoportok közötti különbség 8,7% volt (95%-os konfidenciaszinten 4,9-12,6%). Ezt egy másik multicentrikus, randomizált klinikai vizsgálat is megerősítette, ahol az állatgyógyászati készítménnyel kezelt állatok között szignifikánsan alacsonyabb (3,9%) volt a tejszivárgás előfordulása, a placebo-kezelést kapott állatokkal (17,6%) összehasonlítva. A csoportok közötti különbség 13,7% volt (95%-os konfidenciaszinten 6,4-21,0%).

Egy randomizált és placebo-kontrollált klinikai vizsgálatban, a kontroll csoporthoz hasonlítva, az állatgyógyászati készítménnyel kezelt tehenek kevésbé mutattak a tőgy fájdalmasságára utaló tüneteket a szárazra állítás első két napja alatt. Összehasonlítva az állatgyógyászati készítménnyel kezelt teheneket a placebo-t kapott állatokkal, a fájdalom előfordulásának különbsége 9,9% volt (95%-os konfidenciaszinten 4,0-15,8%). Egy randomizált és placebo-kontrollált klinikai vizsgálatban, a napi fekvési idő 143 ± 17 perces növekedésével bizonyították a diszkomfort (rossz közérzet) mérséklését az állatgyógyászati készítménnyel kezelt teheneknél, a szárazra állítás első napján összehasonlítva a kezeletlen kontroll csoporttal.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Lásd a 'A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás' szakaszt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény bőrérzékenységet okozhat.

A kabergolin vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni az öninjekciózás elkerülése céljából.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a kabergolin szájon át történő ismételt alkalmazása magzatkori elhalás kockázatával jár. A kabergolin injekciónak a terhesség kimenetelére gyakorolt hatására vonatkozó adatok hiányában várandós nők és azok a nők, akik teherbe kívánnak esni, nem érintkezhetnek az állatgyógyászati készítménnyel. Farmakológiai (tejelválasztást gátló) hatása miatt a szoptató nőknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény csökkenti a tejtermelést. Ezért az állatgyógyászati készítmény kizárólag a szárazra állításkor alkalmazható a tejelő tehenekben.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Egyes makrolid antibiotikumok, mint az eritromicin, *in vitro* gátolták a szarvasmarha citokróm P-450 enzimek (CYP3A4-alosztály) aktivitását. Ez elméletileg csökkentheti a kabergolin metabolizmusát és meghosszabbíthatja annak jelenlétét a plazmában olyan tehenekben, melyeket az állatgyógyászati készítménnyel egyidejűleg ilyen készítményekkel kezeltek. Ugyanakkor a tilozin és az állatgyógyászati készítmény tehenekben történt egyidejű alkalmazásakor, semmilyen változás nem volt kimutatható a kabergolin farmakokinetikai tulajdonságaiban.

Túladagolás:

A túladagolás néhány esetben az étvágy enyhe és átmeneti csökkenését eredményezte. Ezt az ajánlott adag 1,5-2-szerese után figyelték meg, és kifejezettebb volt a nagyobb adagoknál.

Ezenkívül, az ajánlott adag három-ötszörösének 3 egymást követő napon át történő (azaz az ajánlott adag 9-szeresének, illetve 15-szörösének megfelelő) alkalmazása néhány esetben átmeneti és reverzibilis emésztési

tüneteket, például hasmenést eredményezett. Az ajánlott adag 9-szeresénél a bendőaktivitás csökkenése figyelhető meg. Egy tehénél elhullással járó meteorizmust figyeltek meg az ajánlott adag 5-szörösének második beadását követően. Az ajánlott adag 1-szeresének, 3-szorosának vagy 5-szörösének három egymást követő alkalmazása a plazma glükózsintjének átmeneti és reverzibilis, enyhe emelkedését eredményezheti.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha (tejelő tehén):

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadásának helyén ¹ Laza bélsár ³ Aluszékonyság ³ Csökkent étvágy ³ , Csökkent takarmányfelvétel ³ , Csökkent bendőaktivitás ³ Hideg tapintatú végtagok ³
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Tejláz, Elfekvés ² , Hipokalcémia ² , Járási nehézség ⁴ , Bizonytalan járás ⁴

¹ Legalább 7 napon át fennmaradhat.

² A tejláz tüneteiként meghatározva, amelyek a késői laktációs időszakban és a szárazra állítás után, a készítmény befecskendezését követő 48 órán belül (leggyakrabban 8-24 óra között) jelentkeznek. A szárazra állításkor jelentkező tejláz tüneteinek esetén, érintéssel vagy táplálékkal felállásra kell ösztönözni a tehenet. Abban az esetben, ha a tehén nem tud felállni, azonnal sürgősségi kezelést kell alkalmazni a felelős állatorvos értékelése szerint. Közvetlenül a sürgősségi ellátás megkezdése előtt javasolt vérmintát venni, a kalciumszint ellenőrzése és a diagnózis megerősítése érdekében.

A szárazra állításhoz kapcsolódó tejláz tüneteinek megjelenése után későn alkalmazott sürgősségi ellátás vagy annak hiánya, másodlagosan – lehetséges izomkárosodással járó és végül halálos kimenetelű – elfekvő-tehén szindrómához vezethet.

³ Ezeket az átmeneti tüneteket, az állatgyógyászati készítmény fejlesztése során, a kezelést követő 24 órán belül figyelték meg.

⁴ Egy kontrollált nagyüzemi vizsgálatban, ezek a tünetek 2-12 órán belül megszűntek orvosi beavatkozás nélkül.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazás.

A javasolt adag 5,6 mg kabergolin, azaz 5 ml oldatos injekció állatonként, egyszeri alkalommal a szárazra állítás napján, az utolsó fejést követően.

Lásd még a 'A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás' szakaszt.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Milyen esetekben alkalmazható ez a készítmény?

A készítmény, a tejtermelés csökkentése révén, a tejelő tehenek állománymenedzsment programjában alkalmazható a hirtelen szárazra állítás támogatására:

- csökkenti a tejszivárgást a szárazon állás ideje alatt,
- csökkenti az új tőgyfertőzések kockázatát a szárazon állás ideje alatt,
- enyhíti a rossz közérzetet.

A készítmény csökkenti a tejtermelést, ezért kizárólag a szárazra állításkor alkalmazható a tejelő tehenekben. A készítmény csak a hirtelen szárazra állítás támogatására alkalmazható. Ebben az összefüggésben a 'hirtelen szárazra állítás' konkrétan azt jelenti, hogy nem volt semmilyen változás a takarmányozási és/vagy fejési gyakorlatban a szárazra állítást megelőző 15 napban.

A készítményt, állatorvos tanácsa alapján, az átfogó tőgygyulladás- és tejminőség ellenőrzési program részeként kell alkalmazni, amely magában foglalhatja az intramammális kezelés szükségességét is. A készítmény olyan szárazra állított tehenek kezelésére alkalmazható, amelyek valószínűsíthetően szubklinikai masztitisztól mentesek, és amelyeknél nem igazolt v. nem engedélyezett az antibiotikum használata. A tehenek szubklinikai masztitisztól való mentességét megfelelő kritériumok, mint például a tej bakteriológiai vizsgálata, a szomatikus sejtszám meghatározása vagy más elismert vizsgálat alapján kell megállapítani.

A Holstein-től eltérő fajtáknál, az ellátó állatorvos által elvégzett előny/kockázat értékelésnek megfelelően kell alkalmazni készítményt.

A készítmény a vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Milyen esetekben nem alkalmazható ez a készítmény?

Nem alkalmazható olyan teheneknél, amelyeket fokozatosan állítanak szárazra (beleértve az etetési és/vagy fejési eljárás bármilyen változását a laktáció utolsó 15 napjában).

Nem alkalmazható Jersey teheneknél vagy Jersey-keresztezett teheneknél.

Nem alkalmazható a kabergolinnal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható valószínűsíthető szubklinikai masztitisz esetén.

Nem alkalmazható antibiotikum használat esetén.

Mire kell ügyelni a készítmény alkalmazása előtt?

Ennek a készítménynek az alkalmazásához elengedhetetlen az állomány szakmailag megalapozott tápanyag-ellátásának biztosítása. A készítmény első alkalmazása előtt meg kell vizsgálni az adott gazdaságra reprezentatív takarmányminta ásványi kalcium tartalmát.

A kabergolin kalcémiára gyakorolt hatása (vér-kalciumszint átmeneti csökkenése) miatt a készítmény csak egészséges, megfelelő tápanyagellátású tejelő teheneknél alkalmazható:

Tápanyag szükséglet	Szárazanyag bevitel	Kalcium*
Laktáció vége	<i>Ad libitum</i>	≥ 0,8%

** A laktációban lévő állatnak naponta legalább 150 g kalciumot kell kapnia. Amennyiben a takarmány kalciumtartalma nem felel meg a követelményeknek, legalább 15 nappal az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt megfelelően módosítani kell a tápanyagellátást, szükség esetén takarmányozási szakértő tanácsát kell kérni.*

A teheneket hirtelen kell szárazra állítani: a szárazra állítást megelőző 15 napban nem szabad változtatni a fejési gyakoriságon és az utolsó fejésig ad libitum hozzáférést kell biztosítani a laktáló tehenek számára megfelelő takarmányhoz.

Az utolsó fejést megelőző 24 óra alatt ad libitum hozzáférést kell biztosítani a vízhez és a megfelelő tápanyaghoz.

Hogyan kell alkalmazni a készítményt?

Az intramuszkuláris injekciók aszeptikus alkalmazásának általános eljárásrendjét kell követni. Alkalmazáskor száraz, steril tűt kell használni és el kell kerülni a nedvesség/víz bejutását.

A javasolt adag: 5,6 mg kabergolin (azaz 5 ml oldatos injekció) állatonként, egyszeri intramuszkuláris injekció formájában a szárazra állítás napján, az utolsó fejést követően. A készítményt az utolsó fejést követő négy órán belül kell alkalmazni. Minimalizálni kell a stresszt a kezelés ideje alatt.

Mire kell ügyelni vagy mit kell tenni a készítmény alkalmazását követően?

A kezelés után már nem szabad fejni a teheneket (még a tögy kiürítésének céljából sem), mivel ez serkenti a laktációt és ezáltal fokozza a kalciumigényt.

Az utolsó fejést követő 24 óra alatt ad libitum hozzáférést kell biztosítani a vízhez és a megfelelő tápanyaghoz.

A kezelt teheneket megfigyelés alatt kell tartani a kezelést követő 48 óráig, de fokozottan az első 24 óra alatt.

Nem gyakori esetben, a késői laktációs időszakban és a szárazra állítás után fellépő hipokalcémia okozta tejláz tüneteként meghatározott elfekvést figyeltek meg, a készítmény befejeződésként követő 48 órán belül (leginkább 8-24 óra között).

Ha a tehén elfekszik, az állatot érintéssel, felszólítással vagy táplálékkal kell ösztönözni a felállásra (lásd alább még a 'sürgősségi kezelést').

Egyéb, a kezelést követő 24 órán belül gyakran megfigyelhető átmeneti, klinikai tünetek: duzzanat az injekció beadásának helyén, laza bélsár, aluszékonyság, csökkent étvágy, csökkent takarmányfelvétel, csökkent bendőaktivitás és hideg tapintatú végtagok. Nem gyakori esetben, járási nehézséget és bizonytalan járást jelentettek; egy kontrollált nagyüzemi vizsgálatban ezek a tünetek orvosi beavatkozás nélkül 2-12 órán belül megszűntek.

Mit kell tenni a készítmény alkalmazása után megjelenő tejláz tünetei esetén?

Abban az esetben, ha a tehén az ösztönzés ellenére sem tud felállni, azonnal sürgősségi kezelést kell alkalmazni a kezelő állatorvos értékelése alapján. Javasolt közvetlenül a sürgősségi kezelés megkezdése előtt vérmintát venni, a kalciumszint ellenőrzése és a diagnózis megerősítése céljából.

A szárazra állításhoz kapcsolódó tejláz tüneti megjelenése után későn alkalmazott sürgősségi kezelés vagy annak hiánya másodlagosan – lehetséges izomkárosodással járó és végül halálos kimenetelű – elfekvő-tehén szindrómához vezethet.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 23 nap.

Tej:

- Nulla óra az ellést követően, amennyiben a szárazon állás időtartama legalább 32 nap vagy hosszabb.

- 4 nap (8 fejés) az ellést követően, amennyiben a szárazon állás időtartama kevesebb, mint 32 nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalomba hozatali engedély száma(i) és a kiserelések

4477/1/2024 NÉBIH ÁTI (5 ml)

4477/2/2024 NÉBIH ÁTI (25 ml)

4477/3/2024 NÉBIH ÁTI (50 ml)

4477/4/2024 NÉBIH ÁTI (5 x 5 ml)

Kiszerelési egységek:

Kartondobozonként: 1 x 5 ml üvegben,

Kartondobozonként: 1 x 25 ml üvegben,

Kartondobozonként: 1 x 50 ml üvegben,

Kartondobozonként: 5 x 5 ml üvegben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. december 1.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franciaország
Tel.: + 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Magyarország
Tel.: + 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

17. További információk

Állatgyógyászati ATC kód: QG02CB03

Farmakodinámia

A kabergolin egy szintetikus ergot-származék, hatékony D2-dopamin-receptor agonista. Az agyalapi mirigyben levő prolaktint termelő sejtek dopamin receptoraira hat, elnyomja a prolaktin termelést, ami a prolaktin szekréciótól függő folyamatok gátlásához vezet. Következésképpen, a kabergolin alkalmazása mérsékli a tejtermelést és ezáltal a tőgy vérbőségének és az intramammális nyomásnak a csökkenését okozza. Ezt követően a tőgy fájdalmasága és a rossz közérzet is mérséklődik a szárazra állítás utáni egy-két nap alatt.

Ezenkívül, a prolaktinszintre gyakorolt hatása miatt, a kabergolin közvetetten előidézheti a kalciumszint átmeneti csökkenését is a kezelés utáni 8 órán belül, mielőtt az visszatérne a normál szintre a kezelés után 24-48 órával.