

Velactis

Ceva Animal Health

Injektionsvätska, lösning 1,12 mg/ml

Avregistreringsdatum: 2020-12-09 (Tillhandahålls ej) (Klar blekgul lösning)

Övriga medel för gynekologiskt bruk, prolaktinhämmare, kabergolin

Djurslag:

Uppgift om djurslag saknas

Aktiv substans:

Kabergolin

ATC-kod:

QG02CB03

Läs mer om avregistrerade läkemedel

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 11/02/2016.

Innehåll

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Kabergolin.....1,12 mg

Hjälpämne(n):

Dimetylsulfoxid

Triglycerider, medellångkedjiga

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Kabergolin är ett syntetiskt ergolinderivat som är en potent dopaminreceptoragonist på D2 receptorer.

Det verkar på dopaminreceptorer på prolaktinproducerande celler i hypofysen varigenom produktionen av prolaktin hämmas vilket leder till hämning av processer som är beroende av prolaktinutsöndring. Därmed inducerar administrering av kabergolin en minskning av mjölkproduktionen vilket i sin tur leder till en minskning av juveromfånget och det intramammära trycket. Obehag och smärta från juvret minskar därefter, en respektive två dagar efter sinläggning.

Farmakokinetiska egenskaper

Efter intramuskulär administrering till nötkreatur är den systemiska absorptionen snabb och omfattande (över 90% biotillgänglighet) med en högsta koncentration omkring 3 timmar efter administrering, vilken åtföljs av en hög vävnadsdistribution.

Mer än 74% av kabergolinet binds till plasmaproteiner.

Kabergolin metaboliseras snabbt huvudsakligen av levern och elimineras med en genomsnittlig halveringstid på ca 20 timmar.

Ungefär 66% av den administrerade dosen utsöndras via faeces. Urin är den sekundära eliminationsvägen.

Indikationer

För användning i skötselprogram för mjölkkobesättningar som ett hjälpmedel i samband med abrupt sinläggning genom att minska mjölkproduktionen för att:

- minska mjölkläckage i samband med sinläggning
- minska risken för nya intramammära infektioner undersinperioden
- minska obehag

Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot kabergolin, eller mot några hjälpämnen.

Försiktighet

Följ sedvanliga aseptiska rutiner för administrering via intramuskulär injektion. Använd en torr steril nål och undvik kontakt med fukt/vatten vid användning.

Produkten bör endast användas i samband med sinläggning avmjölkkor.

Dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet.

Velactis minskar mjölkproduktion. Därför skall läkemedlet endast användas till mjölkkor vid tiden för sinläggning.

Biverkningar

Efter injektion av läkemedlet sågs vanligen lindriga reaktioner på injektionsstället (huvudsakligen svullnader) och dessa kan kvarstå i åtminstone 7 dagar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Dosering

Intramuskulär användning.

Den rekommenderade dosen är 5,6 mg kabergolin (motsvarande 5 ml injektionslösning) per djur som ges som en engångsinjektion på dagen för sinläggning efter sista mjölkningen. Läkemedlet bör administreras inom 4 timmar efter den sista mjölkningen.

Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 23 dygn.

Mjolk:

- Noll timmar efter kalvning när sinperioden är 32 dygn eller längre.
- 4 dygn (8 mjölkningar) när sinperioden är kortare än 32 dygn.

Interaktioner

Vissa makrolidantibiotika, som erytromycin, visades *in vitro* hämma aktiviteten hos bovina Cytokrom P 450-enzym (subklass CYP3A4). Detta skulle teoretiskt kunna minska metaboliseringen av kabergolin och förlänga dess närvaro i plasma hos kor som samtidigt behandlas med Velactis och ett sådant läkemedel.

Dock visades ingen förändring av de farmakokinetiska egenskaperna hos kabergolin hos kor som behandlades med Velactis och tylosin samtidigt.

Överdoser

Överdoser gav i vissa fall en lätt och övergående minskning av aptiten. Detta observerades efter 1,5-2 gånger den rekommenderade dosen och var mer uttalat vid högre doser.

Administrering av tre till fem gånger den rekommenderade dosen under 3 på varandra följande dagar (d. v. s. motsvarande respektive 9 och 15 gånger den rekommenderade dosen) resulterade dessutom i några fall i övergående och reversibla symtom från mag-tarmkanalen såsom diarré. Vid 9 gånger den rekommenderade dosen kan en minskning av våmmotoriken ses. Gasbildning och utspänd buk (meteorism) med dödlig utgång har setts hos en mjölkko efter den andra administreringen av 5 gånger den rekommenderade dosen. Tre på varandra följande administreringar av 1, 3 eller 5 gånger den rekommenderade dosen kan ge en övergående reversibel lätt höjning av plasmaglukosnivåerna.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Velactis bör användas som en del i ett heltäckande mastit- och mjölk kvalitetskontrollprogram under veterinär rådgivning, vilket kan inkludera behov av att använda intramammär behandling.

För kor som sannolikt anses vara fria från subklinisk mastit vid tiden för sinläggning, där användning av antibiotika inte är berättigat/tillåtet, kan Velactis användas som en sintidsbehandling. Korna bör vara diagnostiserade som fria från subklinisk mastit genom användning av lämpliga tester såsom bakteriologisk undersökning av mjölk, somatisk celltalsräkning eller genom andra erkända testmetoder.

I en multicenter randomiserad klinisk prövning där kor fria från intramammär infektion vid tiden för sinläggning fick antingen Velactis eller placebo i samband med sinläggning, var incidensen nya intramammära infektioner inom 7 dagar efter kalvning signifikant lägre i juverfjärdedelarna hos kor behandlade med Velactis (20,5%) jämfört med placebo (26%). Skillnaden i procent nya intramammära infektioner under sintiden mellan djur behandlade med Velactis och placebogrupperna var 5,5 % (95% konfidensintervall 0,5 - 10,4%). Velactis effekt på risken för nya intramammära infektioner under sintiden vid administrering samtidigt med antibiotikabehandling till kor med intramammära infektioner jämfört med enbart antibiotikabehandling har inte undersökts.

I samma studie var incidensen mjölkgläcke signifikant lägre hos Velactisbehandlade djur (2,0%) jämfört med placebobehandlade djur (10,7%). Skillnaden mellan grupperna var 8,7% (95% konfidensintervall 4,9 -

12,6%). Detta bekräftades i en annan multicenter randomiserad klinisk studie där incidensen mjökläckage var signifikant lägre hos Velactisbehandlade djur (3,9%) jämfört med placebobehandlade djur (17,6%). Skillnaden mellan grupperna var 13,7% (95% konfidensintervall 6,4 – 21%).

I en randomiserad och placebokontrollerad klinisk studie visade kor behandlade med Velactis färre tecken på smärta i juvret jämfört med kontrollgruppen under de första två dagarna efter sinläggning. Skillnaden i uppkomst av smärta mellan korna behandlade med Velactis jämfört med djur behandlade med placebo var 9,9% ((95% konfidensintervall 4,0 – 15,8%). I en randomiserad och placebokontrollerad klinisk studie påvisades minskat obehag under den första dagen efter sinläggning genom ökad daglig liggtid med 143 +/- 17 minuter hos djur behandlade med Velactis jämfört med obehandlade kontrolldjur.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Läkemedlet kan ge hudsensibilisering. Personer som är överkänsliga för kabergolin eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Administrera läkemedlet med försiktighet för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Studier på laboratoriedjur har visat risk för fosterdöd efter upprepade oral exponering för kabergolin. Gravida kvinnor och kvinnor som försöker bli gravida skall undvika kontakt med läkemedlet eftersom det saknas studier på utfallet av graviditeter hos människor efter injektion av kabergolin. Ammande kvinnor skall undvika kontakt med läkemedlet på grund av dess farmakologiska effekt (hämning av laktation).

Övriga försiktighetsåtgärder

Kabergolin får inte förorena ytvatten eftersom det är skadligt för vattenlevande organismer. Därför bör kor behandlade med Velactis inte ges tillgång till öppet vatten och får inte kontaminera vattendrag med träck förrän åtminstone 5 dagar efter administrering.

Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

Förvaring

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning. Klar blekgul lösning.

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 5 ml, 25 ml eller 50 ml, eller 5 injektionsflaskor á 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 1,12 mg/ml Klar blekgul lösning