



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКО

120 СЕН 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Велактис

(организация-разработчик: Ceva Sante Animale; 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France/ Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция)

Номер регистрационного удостоверения 250-3-9.22-4919 ЛПУИ-3-9.22/05963

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Велактис (Velactis).

Международное непатентованное наименование: каберголин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Велактис в 1 мл в качестве действующего вещества содержит 1,12 мг каберголина, а в качестве вспомогательных веществ: диметилсульфоксид и среднецепочечные триглицериды.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор светло-желтого цвета без механических включений.

Срок годности Велактиса при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства, после вскрытия упаковки – 28 дней. Запрещается использовать лекарственный препарат после окончания срока его годности.

4. Препарат выпускают расфасованным по 25 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, упакованные в картонные коробки вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем).

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя при температуре от 0 °С до 25 °С.

6. Велактис следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Велактис отпускается по рецепту ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения: ингибиторы пролактина.

10. Каберголин, синтетическое производное эрголина, агонист дофаминовых D₂-рецепторов. Воздействуя на дофаминовые D₂ рецепторы лактоотропных клеток гипофиза, каберголин подавляет секрецию пролактина, гормона, участвующего в лактогенезе. Таким образом, лактация прекращается.

После внутримышечного введения коровам каберголин быстро всасывается из места введения, достигая максимальных концентраций в плазме крови через 3 часа, и хорошо распределяется в тканях. Биодоступность каберголина составляет 90%, связывается с протеинами плазмы более чем на 74%, частично метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов, период полувыведения составляет около 20 ч, 66% от введенной дозы выводится с фекалиями и около 16% - с мочой.

Каберголин опосредованно вызывает временное сокращение уровня кальция в крови в течение 8 часов после введения, который восстанавливается до нормальных значений в течение 24-48 часов.

Велактис по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения.

11. Велактис применяют дойным коровам при запуске для подавления лактации, уменьшения боли и дискомфорта, вызванных набуханием вымени, а также для профилактики мастита в сухостойный период.

12. Велактис противопоказан к применению коровам породы Джерси или кроссбредным породам Джерси, коровам при гипокальцемии.

Не применять коровам, которым изменили рацион или технологию доения в течение последних 15 дней лактационного периода. Не доить коров после введения лекарственного препарата.

Препарат запрещается применять животным с индивидуальной повышенной чувствительностью к его компонентам.

13. При работе с Велактисом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. Работать с препаратом следует с осторожностью, не допускать инъекции препарата человеку. После окончания работы следует тщательно вымыть руки с мылом.

Лекарственный препарат при попадании на кожу может вызвать повышение её чувствительности (сенситизация кожи). В опытах на лабораторных животных показано, что после повторного перорального введения каберголин повышает риск эмбриональной смертности. Поэтому следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата, а также планирующим беременность, или беременным, или кормящим грудью женщинам.

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании пре-

парата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Велактис снижает выработку молока, поэтому лекарственный препарат должен применяться только здоровым дойным коровам при запуске.

Велактис можно применять дойным коровам в период стельности и лактации не ранее чем через 200 дней после предыдущего отела. Лекарственный препарат не предназначен для применения телятам.

15. Велактис применяют коровам перед запуском не позднее 4 часов после последней дойки. Препарат вводят однократно внутримышечно в дозе 5 мл препарата на животное, что соответствует дозе каберголина 5,6 мг.

Для инъекции следует использовать сухие стерильные иглы и шприцы и не допускать попадания влаги во время введения!

16. При применении Велактиса возможен отек в месте инъекции, исчезающий самостоятельно в течение 7 дней и не требующий специального лечения.

Нечасто (более 0,1%, но менее 1% от обработанного количества животных) наблюдаются симптомы гипокальцемии (молочной лихорадки) в течение 8-48 часов после инъекции препарата. При появлении симптомов гипокальцемии в сухостойный период необходимо не допускать залеживание коровы. Для этого животное стимулируют к подъему (например, похлопывают, отдают команду встать или предлагают корм).

Если корова не встает, то сначала необходимо отобрать кровь для биохимического анализа с целью определения концентрации кальция в сыворотке крови, чтобы подтвердить диагноз гипокальцемия, затем немедленно приступить к оказанию медицинской помощи животному. В качестве лечения рекомендуется однократная внутривенная инфузия препарата кальция в сочетании с пероральным или парентеральным введением фосфатов и однократной инъекцией НПВС. Своевременное оказание скорой помощи животному сокращает риск неблагоприятного исхода.

При отсутствии или запоздалом оказании помощи животному может развиваться вторичный «синдром лежащей коровы», с возможным повреждением мышц и летальным исходом.

Часто (более 1%, но менее 10% от обработанного количества животных) в течение 24 часов после инъекции препарата наблюдаются следующие проходящие клинические симптомы: жидкий стул, сонливость, снижение аппетита и сокращение потребления корма, снижение рубцовой активности и холодные конечности. Нечасто возможны неврологические нарушения, проявляющиеся затрудненной или неустойчивой походкой. Перечисленные симптомы носят временный характер и проходят самостоятельно без лечения в течение 2-12 часов.

17. При передозировке Велактиса в 1,5-2 раза от рекомендуемой дозы может наблюдаться незначительное временное и обратимое снижение аппетита. При более высоких дозах симптом более выражен.

При превышении рекомендуемой дозы препарата в 3 или 5 раз в течение трех последовательных дней (соответствует превышению рекомендованной дозы в 9 или 15 раз, соответственно) наблюдается преходящая диарея, при передозировке в 9 раз может наблюдаться снижение активности рубца. При введении 5-кратной дозы у одной коровы наблюдался метеоризм со смертельным исходом. Последовательное введение трех доз, превышающих рекомендованную терапевтическую в 1, 3 или 5 раз, может привести к временному и обратимому повышению концентрации глюкозы в крови.

18. Некоторые макролиды, такие как эритромицин, *in vitro* подавляют активность фермента цитохром Р 450 (СYP3А4-подкласс), что теоретически может повлиять на снижение метаболизма каберголина и пролонгировать его пребывание в плазме крови при совместном их использовании с Велактисом. Однако, одновременное введение коровам тилозина и Велактиса не выявило каких-либо изменений фармакокинетических свойств каберголина.

Нельзя смешивать лекарственный препарат с другими лекарственными средствами в одном шприце.

19. Лекарственный препарат используется как часть технологического процесса для быстрого запуска коров.

Одним из условий безопасного применения Велактиса является надлежащая организация кормления стада в животноводческом хозяйстве. Перед первым использованием лекарственного препарата в хозяйстве предварительно рекомендуется провести анализ корма на содержание минерального кальция. Так как каберголин отрицательно влияет на содержание кальция в крови, Велактис должен применяться только здоровым коровам при обеспечении надлежащего кормления. Лактирующие коровы должны получать не менее 150 г кальция в день (рекомендуемое содержание кальция в рационе $\geq 0,8\%$).

Не следует доить коров после введения препарата, даже с целью опорожнения вымени, т.к. это стимулирует лактацию и увеличивает потребности в кальции.

Следует проводить мониторинг за обработанными коровами в течение 48 после инъекции и проверять клиническое состояние животных как можно чаще в первые 24 часа после инъекции.

Во время обработки следует уменьшить влияние стресс-факторов. Доступ к воде и корму должен быть без ограничений за 24 часа до и после последней дойки.

20. Строгое соблюдение рекомендуемого способа применения лекарственного препарата и противопоказаний обязательно! Препарат применяется однократно.

21. Убой коров на мясо разрешается не ранее, чем через 23 дня после последнего применения Велактиса. Молоко, полученное от коров после отела, разрешается использовать для пищевых целей без ограничений.

Мясо вынужденно убитых животных до истечения указанного срока, можно использовать для кормления пушных зверей.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Ceva Sante Animale; 10 avenue de la Ballastiere, 33500/Libourne, France/
Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Сева Санте Анималь»,
109428, Россия, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

Представитель компании
«Сева Санте Анималь»



Сомова Н.Н.

A handwritten signature in blue ink, located at the bottom left of the page.