

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Kabergovet 50 mikrogramów/ml roztwór doustny dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kabergolina 50 µg

Jasnożółty, lepki, oleisty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie ciąży urojonej u suk.

Zahamowanie laktacji u suk i kotelek.

5. Przeciwwskazania

Nie podawać ciężarnym zwierzętom, ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy może powodować poronienie.

Nie stosować razem z antagonistami dopaminy.

Kabergolina może powodować przejściowe obniżenie ciśnienia, nie należy jej stosować u zwierząt, którym jednocześnie podaje się leki obniżające ciśnienie.

Nie używać bezpośrednio po zabiegu operacyjnym, gdy zwierzę jest jeszcze pod wpływem leków znieczulających.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W ramach leczenia wspomagającego należy ograniczać spożywanie wody i węglowodanów oraz zwiększać wysiłek zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać ostrożnie u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu produktu umyć ręce. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Natychmiast zmywać wszelkie miejsca zachłapane produktem.

Kobiety w wieku rozrodczym i karmiące piersią nie powinny mieć kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym lub powinny nosić jednorazowe rękawice podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Osoby o znanej nadwrażliwości na kabergolinę lub jakiegokolwiek inny składnik produktu, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie pozostawiać bez nadzoru wypełnionych strzykawek w zasięgu wzroku oraz w obecności dzieci. Po przypadkowym połknięciu, szczególnie przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Kabergolina może powodować poronienie w zaawansowanych stadiach ciąży i nie należy jej stosować u ciężarnych zwierząt. Należy dokonać prawidłowej diagnozy różnicującej odnośnie występowania ciąży i ciąży urojonej.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do tłumienia laktacji: hamowanie wydzielania prolaktyny wskutek działania kabergoliny powoduje szybkie przerwanie laktacji i zmniejszenie rozmiarów gruczołów mlekowych. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u zwierząt karmiących, chyba że wymagane jest stłumienie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jako że kabergolina wywiera skutek terapeutyczny poprzez bezpośrednią stymulację receptorów dopaminy, weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać równocześnie z lekami będącymi antagonistami dopaminy (takimi jak fenotiazyny, butyrenofeny, metoklopramid), ponieważ mogą one zmniejszyć działanie hamujące wydzielanie prolaktyny.

W związku z tym, że kabergolina może wywoływać przejściowe obniżenie ciśnienia, weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u zwierząt, którym jednocześnie podaje się leki obniżające ciśnienie.

Przedawkowanie:

Dane eksperymentalne wskazują na to, że jednorazowe przedawkowanie kabergoliny może skutkować zwiększonym prawdopodobieństwem wystąpienia wymiotów po leczeniu i możliwym nasileniem hipotensji polekowej.

Jeśli konieczne, ogólne środki wspomagające powinny być zastosowane w celu usunięcia niewchłoniętego leku i utrzymania ciśnienia krwi.

Jako odtrutkę można rozważyć pozajelitowe podanie antagonisty dopaminy, np. metoklopramidu.

Główne niezagodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Nie mieszać weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi roztworami wodnymi (np. mlekiem).

7. Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Senność ¹ , anoreksja (utrata apetytu) ¹ Wymioty ^{1,2}
---	--

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hipotensja (obniżone ciśnienie krwi) ³ Reakcje alergiczne (np. obrzęk, pokrzywka, świąd) Alergiczne zapalenie skóry Objawy neurologiczne (np. senność, drżenie mięśni, ataksja (niezborność ruchowa), konwulsje) Nadpobudliwość
---	--

¹ o umiarkowanym i przejściowym charakterze

² zwykle tylko po podaniu pierwszej dawki leku. W takiej sytuacji nie należy wstrzymywać leczenia, ponieważ jest mało prawdopodobne, że wymioty wystąpią ponownie po podaniu następnych dawek.

³ przejściowa

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne, bezpośrednio do jamy ustnej lub mieszając z pożywieniem.

Dawka wynosi 0,1 ml/kg masy ciała (równowartość 5 mikrogramów kabergoliny/kg masy ciała) raz dziennie przez 4–6 kolejnych dni, w zależności od zaawansowania stanu klinicznego.

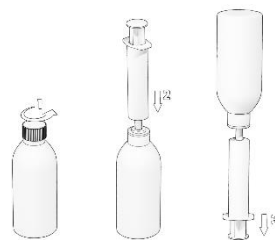
Jeżeli objawy nie ustępują po jednym cyklu terapii lub jeżeli powracają po zakończeniu leczenia, można powtórzyć cały cykl.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Jak pobrać zalecaną ilość produktu z butelki?

1. Zdjąć zakrętkę
2. Podłączyć strzykawkę do butelki
3. Odwrócić butelkę aby pobrać płyn



10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3070/21

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę (7 ml) i 1 strzykawkę doustną.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę (15 ml) i 1 strzykawkę doustną.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32
20-616 Lublin,
Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska
Tel.: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl