

ULOTKA INFORMACYJNA
Kabergovet 50 mikrogramów/ml roztwór doustny dla psów i kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kabergovet 50 mikrogramów/ml roztwór doustny dla psów i kotów
Kabergolina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kabergolina 50 µg

Substancja pomocnicza, q.s.

Jasnożółty, lepki, oleisty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie ciąży urojonej u suk.
Zahamowanie laktacji u suk i kotek.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać ciężarnym zwierzętom, ponieważ produkt 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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić przejściowe obniżenie ciśnienia.
Możliwe działania niepożądane to:

-senność
-anoreksja
-wymioty

Wymienione działania niepożądane mają z reguły umiarkowany i przejściowy charakter. Wymioty pojawiają się zwykle tylko po podaniu pierwszej dawki leku. W takiej sytuacji nie należy

wstrzymywać leczenia, jeżeli wymioty nie wystąpią ponownie po podaniu następnych dawek. Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak obrzęk, pokrzywka, zapalenie skóry i świąd. Bardzo rzadko mogą wystąpić objawy neurologiczne, takie jak senność, drżenie mięśni, niezdolność ruchów, nadpobudliwość i konwulsje.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować doustnie, bezpośrednio lub mieszając z pożywieniem.

Dawka wynosi 0,1 ml/kg masy ciała (równowartość 5 mikrogramów kabergoliny/kg masy ciała) raz dziennie przez 4–6 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.

Masa ciała leczonego zwierzęcia powinna być dokładnie określona przed podaniem leku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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



10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać ostrożnie u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 produktem lub powinny nosić jednorazowe rękawice podczas podawania produktu.

W przypadku znanej nadwrażliwości na kabergolinę lub jakiegokolwiek inny składnik produktu, należy unikać kontaktu z tym produktem.

Nie pozostawiać wypełnionych strzykawek w obecności dzieci. W razie przypadkowego połknięcia, szczególnie u dziecka, 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 odnośnie występowania ciąży i ciąży urojonej.

Produkt jest przeznaczony do tłumienia laktacji: hamowanie wydzielania prolaktyny wskutek działania kabergoliny powoduje szybkie przerwanie laktacji i zmniejszenie rozmiarów gruczołów mlekowych. Produktu 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, produktu 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, produktu nie należy stosować u zwierząt, którym jednocześnie podaje się leki obniżające ciśnienie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

W celu usunięcia niewchłoniętego leku i utrzymania ciśnienia krwi należy – w razie potrzeby – stosować ogólne leczenie wspomagające. Jako odtrutkę można rozważyć pozajelitowe podanie antagonisty dopaminy, np. metoklopramidu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi roztworami wodnymi (np. mlekiem).

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 7 ml i 1 strzykawkę doustną.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 15 ml i 1 strzykawkę doustną.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.