

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Kabergovet 50 mikrogramów/ml roztwór doustny dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kabergolina 50 µg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Jasnożółty, lepki, oleisty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ciąży urojonej u suk.

Zahamowanie laktacji u suk i kotelek.

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 zachłapanie 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 jakikolwiek 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Senność ¹ , anoreksja ¹ Wymioty ^{1,2}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hipotensja ³ Reakcje alergiczne (np. obrzęk, pokrzywka, świąd) Alergiczne zapalenie skóry Objawy neurologiczne (np. senność, drżenie mięśni, ataksja, 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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.

3.8 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, butyrenofenony, 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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

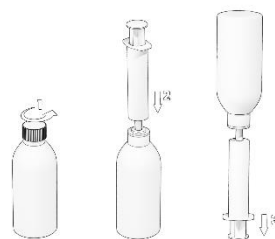
Dawka wynosi 0,1 ml/kg masy ciała (równowartość 5 mikrogramów kabergoliny/kg masy ciała) raz dziennie przez 4–6 kolejnych dni, w zależności od zaawansowania stanu klinicznego.

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

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



3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przez ciwdrobnoustrojowych i przez ciwpaś ożytnicznych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG02CB03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kabergolina jest pochodną ergoliny. Wykazuje działanie dopaminergiczne, co prowadzi do zahamowania wydzielania prolaktyny przez przedni płat przysadki mózgowej. Mechanizm działania kabergoliny badano w różnych warunkach *in vitro* i *in vivo*. Najważniejsze wyniki można podsumować następująco:

- Kabergolina hamuje wydzielanie prolaktyny przez przysadkę mózgową i hamuje procesy zależne od wydzielania prolaktyny, takie jak laktacja. Maksymalne działanie hamujące jest osiągane po 4-8 godzinach i utrzymuje się przez kilka dni w zależności od podanej dawki.
- Kabergolina nie wywiera innego wpływu na układ endokrynny, oprócz hamowania wydzielania prolaktyny.
- Kabergolina jest agonistą dopaminy w ośrodkowym układzie nerwowym poprzez selektywną interakcję z dopaminergicznymi receptorami D2.
- Kabergolina wykazuje powinowactwo do receptorów noradrenergicznych, jednak nie powoduje to wpływu na metabolizm noradrenaliny i serotoniny.

Kabergolina ma działanie wymiotne, podobnie jak inne pochodne ergoliny (o sile porównywalnej do bromokryptyny i pergolidu).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych farmakokinetycznych dla zalecanego schematu dawkowania u psów i kotów. Badania farmakokinetyczne u psów były przeprowadzane z dawką dobową 80 µg/kg masy ciała (16-krotność zalecanej dawki). Psy leczono przez 30 dni; ocenę farmakokinetyczną przeprowadzono w 1 i 28 dniu.

Wchłanianie

- T_{max} = 1 godz. w dniu 1 i 0,5 – 2 godz. w dniu 28;
- C_{max} mieściło się w zakresie 1140-3155 pg/ml (średnia 2147 pg/ml) w dniu 1 i w zakresie 455-4217 pg/ml (średnia 2336 pg/ml) w dniu 28;
- AUC (0-24 godz.) w dniu 1 mieściło się w zakresie 3896-10216 pg.h.ml⁻¹ (średnia 7056 pg.h/ml), a w dniu 28 w zakresie 3231-19043 pg.h/ml (średnia 11137 pg.h/ml).

Eliminacja

- Okres półtrwania w osoczu we krwi psów w dniu 1 ~ 19 godzin; w dniu 28 ~ 10 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Oranżowa butelka z PET o pojemności 15 ml (zawierająca 7 ml lub 15 ml produktu) zamknięta zakrętką z HDPE z korkiem z LDPE i uszczelką zabezpieczającą, dostarczana ze strzykawką doustną z PP z tłokiem z HDPE, o pojemności 3 ml.

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3070/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16/02/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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