

B. NOTICE

NOTICE**Kelactin 50 microgrammes/ml solution orale pour chiens et chats****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kelactin 50 microgrammes/ml solution orale pour chiens et chats
cabergoline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par ml :

Substance active:

cabergoline 50 microgrammes

Solution orale.

Solution huileuse visqueuse de teinte jaune pâle.

4. INDICATION(S)

Ce médicament vétérinaire est indiqué pour les usages suivants :

- Traitement de la pseudo-gestation chez les chiennes
- Suppression de la lactation chez les chiennes et les chattes.

5. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez les animaux gestants car ce médicament vétérinaire peut provoquer un avortement.
- Ne pas utiliser en association avec un antagoniste de la dopamine.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active ou à l'un des excipients.

La cabergoline est susceptible d'induire une hypotension transitoire chez les animaux traités. Ne pas utiliser chez les animaux traités concomitamment par des médicaments hypotenseurs. Ne pas utiliser immédiatement après une intervention chirurgicale, lorsque l'animal est sous l'influence de produits anesthésiques.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables potentiels sont :

- somnolence
- anorexie

- vomissements

Ces effets indésirables sont généralement d'intensité modérée et transitoires.

Des vomissements ne surviennent généralement qu'après la première administration. En pareil cas, il n'est pas nécessaire d'interrompre le traitement car les vomissements ne se reproduiront pas après l'administration suivante.

Dans de très rares cas, des réactions allergiques telles qu'œdème, urticaire, dermatite et prurit sont susceptibles de se produire.

Dans de très rares cas, une hypotension transitoire est susceptible de se produire.

Dans de très rares cas, des symptômes neurologiques tels que somnolence, tremblements musculaires, ataxie, hyperactivité et convulsions sont susceptibles de se produire.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 , y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chien et chat

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Le médicament vétérinaire doit être administré oralement, soit directement dans la bouche, soit mélangé à la nourriture.

La dose est de 0,1 ml/kg de poids corporel (ce qui équivaut à 5 microgrammes/kg de poids corporel de cabergoline) une fois par jour pendant 4 à 6 jours consécutifs, en fonction de la gravité de l'état clinique.

Si les symptômes ne disparaissent pas après un seul cycle de traitement ou s'ils réapparaissent après la fin du traitement, on peut répéter le cycle de traitement.

Il est recommandé de rincer et de sécher la seringue après chaque application.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le poids des animaux traités doit être déterminé de manière précise avant l'administration.

Comment prélever le volume recommandé du flacon ?

Préparation du flacon pour la première utilisation

- Retirer la membrane protectrice de l'emballage de l'adaptateur pour flacon. Ne pas retirer l'emballage thermoformé de l'adaptateur.
- Placer le flacon sur une surface plane. Placer l'adaptateur sur le dessus du flacon à la verticale en le laissant dans l'emballage thermoformé, de façon à ce que la pointe de

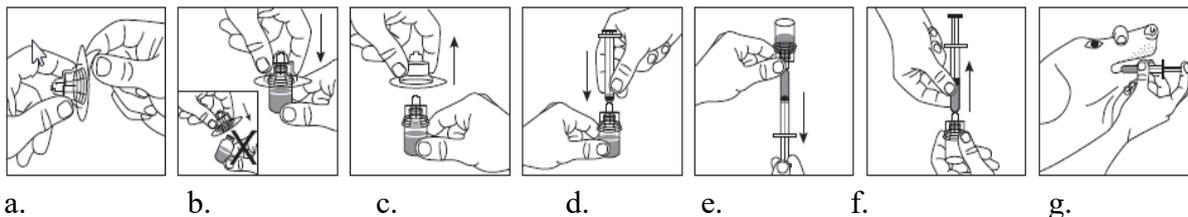
l'adaptateur transperce le bouchon en son centre. Fixer solidement l'adaptateur sur le flacon en l'enfonçant jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position de façon audible.

- c. Retirer et éliminer l'emballage thermoformé. Dès lors, l'adaptateur reste fixé en permanence sur le flacon. De cette façon, le flacon reste solidement scellé et garde le produit prêt à l'emploi jusqu'à ce que le flacon soit vide.

Prélèvement de la quantité requise/préscrite :

- d. Fixer la seringue à l'adaptateur en enfonçant fermement la seringue dans l'adaptateur pour le flacon, de manière à éviter toute fuite du médicament vétérinaire lors du prélèvement de la dose du flacon.
- e. Aspirer le médicament vétérinaire au départ du flacon dans la seringue en maintenant le flacon la tête en bas.
- f. Retirer la seringue de l'adaptateur en les tenant à la verticale. Laisser l'adaptateur sur le flacon.
- g. Le médicament vétérinaire est à présent prêt à être administré.

Il est recommandé de rincer et de sécher la seringue après chaque application. Pour le prochain prélèvement du produit, reprendre à l'étape d.



10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tel que conditionné pour la vente : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Après première ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 14 jours.

Conserver en position verticale.

Conserver le flacon soigneusement fermé dans la boîte en carton afin de le protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible pour laquelle le médicament vétérinaire est destiné :

Le traitement de soutien supplémentaire doit inclure une restriction de la consommation d'eau et de glucides et davantage d'exercice.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Se laver les mains après utilisation. Éviter tout contact avec la peau et les yeux et nettoyer immédiatement les éventuelles éclaboussures.

Les femmes en âge d'avoir des enfants et les femmes qui allaitent ne doivent pas manipuler le médicament vétérinaire ou doivent porter des gants jetables lors de l'administration du médicament vétérinaire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la cabergoline ou à l'un des autres ingrédients du médicament vétérinaire devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas laisser de seringues pleines sans surveillance en présence d'enfants. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

La cabergoline a la capacité de provoquer un avortement à un stade avancé de la gestation et ne doit pas être utilisée chez les animaux gestants. Un diagnostic différentiel entre une gestation et une pseudo-gestation doit être correctement établi.

Le médicament vétérinaire est indiqué pour la suppression de la lactation (cessation de la production laitière) : l'inhibition de la sécrétion de prolactine par la cabergoline induit un arrêt rapide de la lactation et une réduction de la taille des glandes mammaires. Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les animaux qui allaitent, sauf si une suppression de la lactation est nécessaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Comme la cabergoline exerce ses effets thérapeutiques par stimulation directe des récepteurs de la dopamine, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré en même temps que des médicaments dotés d'une activité antagoniste de la dopamine (par exemple phénothiazines, butyrophénones, métoclopramide), car ces derniers risquent de diminuer ses effets inhibiteurs de la prolactine.

Comme la cabergoline peut induire une hypotension transitoire (pression artérielle basse), le médicament vétérinaire ne doit pas être administré à des animaux traités concomitamment par des médicaments hypotenseurs.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Les données expérimentales indiquent qu'un surdosage unique de cabergoline est susceptible d'entraîner une probabilité accrue de vomissements après traitement et éventuellement une augmentation de la pression artérielle basse post-traitement.

On appliquera des mesures générales de soutien en vue d'éliminer le médicament non absorbé et de maintenir la pression artérielle si nécessaire. Comme antidote, on peut envisager l'administration parentérale d'antagonistes de la dopamine tels que la métoclopramide.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger le médicament vétérinaire avec une solution aqueuse (par exemple du lait).

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations disponibles : 7 ml, 15 ml et 24 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V421136 (Flacon type II) / BE-V421145 (Flacon type III)

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.