

BIJSLUITER:**Kabergovet 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polen

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kabergovet 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten
Cabergoline

3. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

cabergoline 50 µg

Hulpstof, q.s.

Lichtgele, viskeuze olieachtige oplossing.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van schijndracht bij teven.
Onderdrukking van lactatie bij teven en poezen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige dieren aangezien het diergeneesmiddel abortus kan veroorzaken.
Niet gebruiken in combinatie met dopamine-antagonisten.
Cabergoline kan bij behandelde dieren tijdelijke hypotensie veroorzaken. Niet gebruiken bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva. Niet direct na een operatie gebruiken, terwijl het dier nog onder invloed van anesthetica is.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan tijdelijk hypotensie optreden.
Mogelijke bijwerkingen zijn:
- slaperigheid
- anorexie
- braken
Deze bijwerkingen zijn meestal gematigd en voorbijgaand van aard.

Braken treedt meestal alleen na de eerste toediening op. In dit geval dient de behandeling niet stopgezet te worden, aangezien het onwaarschijnlijk is dat het braken na de volgende toedieningen opnieuw zal optreden.

In zeer zeldzame gevallen kunnen er allergische reacties optreden, zoals oedeem, urticaria, dermatitis en pruritus.

In zeer zeldzame gevallen kunnen er neurologische symptomen optreden, zoals slaperigheid, spiertremor, ataxie, hyperactiviteit en convulsies.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. **Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.**

7. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Het diergeneesmiddel dient oraal te worden toegediend, rechtstreeks in de bek of door het voedsel gemengd.

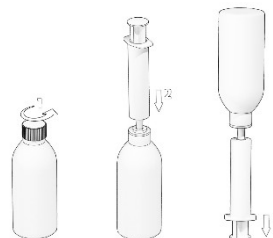
De dosering is 0,1 ml/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 microgram cabergoline/kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende 4-6 opeenvolgende dagen, afhankelijk van de ernst van de klinische toestand.

Als de verschijnselen na één behandelingskuur niet verdwijnen, of als ze na het einde van de behandeling opnieuw optreden, dan mag de behandelingskuur worden herhaald.

Het gewicht van het behandelde dier dient vóór toediening nauwkeurig te worden bepaald.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

1. Verwijder de schroefdop
2. Bevestig de meegeleverde spuit op het flesje
3. Draai het flesje ondersteboven om de vloeistof te verwijderen.



10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Aanvullende ondersteunende behandelingen zijn beperking van water- en koolhydraatname en meer lichaamsbeweging.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel dient met voorzichtigheid te worden toegediend aan dieren met een verstoorde leverfunctie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik handen wassen. Contact met de huid en de ogen vermijden. Eventuele spatten onmiddellijk afwassen.

Vrouwen in de vruchtbare periode en vrouwen die borstvoeding geven mogen het diergeneesmiddel niet hanteren of dienen ondoordringbare handschoenen te dragen wanneer ze het diergeneesmiddel toedienen.

Als u weet dat u overgevoelig bent voor cabergoline of één van de andere bestanddelen van het diergeneesmiddel, dient u contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Laat geen gevulde spuiten onbewaakt achter in het zicht en de aanwezigheid van kinderen. In geval van accidentele ingestie, met name door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Cabergoline kan abortus veroorzaken in de latere stadia van de dracht en mag niet worden gebruikt bij drachtige dieren. De differentiële diagnose tussen dracht en schijndracht dient correct gesteld te worden.

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de onderdrukking van de lactatie: remming van prolactinesecretie door cabergoline resulteert in een snelle stopzetting van de lactatie en een afname van de omvang van de borstklieren. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij zogende dieren, tenzij onderdrukking van de lactatie vereist is.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Omdat cabergoline zijn therapeutische effect via directe stimulatie van dopaminereceptoren uitoefent, mag het diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden toegediend met geneesmiddelen met dopamine-antagonistische activiteit (zoals fenothiazinen, butyrofenonen, metoclopramide), aangezien deze de prolactineremmende effecten van het diergeneesmiddel kunnen verminderen.

Omdat cabergoline voorbijgaande hypotensie kan veroorzaken, mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De experimentele gegevens geven aan dat één enkele overdosis cabergoline kan resulteren in een verhoogde kans op braken na behandeling en mogelijk op hypotensie na behandeling.

Er moeten algemene ondersteunende maatregelen worden genomen om eventueel niet-geabsorbeerd geneesmiddel te verwijderen en de bloeddruk op peil te houden, indien noodzakelijk. Als antidotum kan parenterale toediening van een dopamine-antagonistisch geneesmiddel zoals metoclopramide worden overwogen.

Onverenigbaarheden:

Het diergeneesmiddel mag niet worden gemengd met andere waterige oplossingen (bijv. melk).

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x flesje (7 ml) en 1 orale spuit

Kartonnen doos met 1 x flesje (15 ml) en 1 orale spuit

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V579137

KANALISATIE:

Op diergeneeskundig voorschrift