

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kabergovet 50 microgrammes/ml solution buvable
Cabergoline

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient:
Substance active: Cabergoline 50 µg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

7 ml
15 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, utiliser dans les 28 jours, avant ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le conteneur dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

{logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché}

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6847286 3/2020

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon 7 ml, 15 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kabergovet

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active: Cabergoline 50 µg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}Après ouverture, utiliser dans les 28 jours, avant...
{Logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché}

7 ml
15 ml

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Kabergovet 50 microgrammes/ml solution buvable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Cabergoline 50 µg

Solution huileuse visqueuse, jaune pâle.

3. Espèces cibles

Chiens, chats

4. Indications d'utilisation

Traitement des pseudogestations chez les chiennes.
Suppression de la lactation chez les chiennes et les chattes.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes, car le médicament vétérinaire peut provoquer un avortement.

Ne pas utiliser avec des antagonistes de la dopamine.

La cabergoline peut induire une hypotension artérielle transitoire chez les animaux traités. Ne pas l'utiliser chez les animaux sous traitement antihypertenseur concomitant. Ne pas utiliser immédiatement après une intervention chirurgicale lorsque l'animal est toujours sous l'effet des agents anesthésiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Des traitements de soutien supplémentaires sont une restriction de la consommation d'eau et de glucides ainsi qu'une augmentation de l'activité physique.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le médicament vétérinaire doit être administré avec prudence chez les animaux atteints d'insuffisance hépatique.

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

Se laver les mains après utilisation. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Laver immédiatement toute éclaboussure.

Les femmes en âge de procréer et les femmes allaitantes ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire ou doivent porter des gants imperméables lors de l'administration du médicament vétérinaire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à cabergoline ou à l'excipient doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Gestation et lactation:

La cabergoline peut provoquer un avortement au cours des derniers stades de la gestation et ne doit pas être utilisé chez les femelles gestantes. 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 : l'inhibition de la sécrétion de la prolactine par la cabergoline entraîne 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 femelles en lactation à moins qu'un tarissement ne soit nécessaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Étant donné que la cabergoline exerce son effet thérapeutique 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 (tels que les phénothiazines, les butyrophénones et la métoclopramide), car ceux-ci pourraient réduire les effets inhibiteurs de la prolactine du médicament vétérinaire.

Étant donné que la cabergoline peut induire une hypotension artérielle transitoire, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez des animaux sous traitement antihypertenseur concomitant.

Surdosage:

Les données expérimentales indiquent qu'un seul surdosage de cabergoline pourrait entraîner un risque accru de vomissement post-traitement et éventuellement une majoration de l'hypotension artérielle post-traitement.

Des mesures d'accompagnement générales doivent être instaurées pour permettre l'élimination du médicament non absorbé et maintenir la pression artérielle, si nécessaire. L'administration parentérale de médicaments antagonistes de la dopamine tels que la métoclopramide doit être envisagée comme antidote.

Incompatibilités majeures:

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres solutions aqueuses (p. ex. du lait).

7. Effets indésirables

Chiens, chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Somnolence ¹ , anorexie (perte d'appétit) ¹ Vomissement ^{1,2}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hypotension (hypotension artérielle) ³ Réactions allergiques (œdème (gonflement), l'urticaire, prurit (démanger)) Dermatite allergique Symptômes neurologiques (somnolence, tremblements musculaires, ataxie (incoordination), convulsions) Hyperactivité

¹ de nature modérée et transitoire.

² Généralement, le vomissement survient uniquement après la première administration. Dans ce cas, le traitement ne doit pas être arrêté, car il est peu probable que le vomissement se reproduise après les administrations suivantes.

³ transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale, soit directement dans la bouche soit mélangé à de la nourriture.

La posologie est de 0,1 ml/kg de poids corporel (équivalent à 5 microgrammes/kg de poids corporel de cabergoline), une fois par jour pendant 4 à 6 jours consécutifs selon la sévérité de l'état clinique.

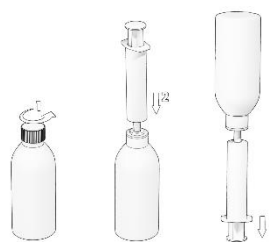
Si les signes ne disparaissent pas après un seul cycle de traitement ou s'ils réapparaissent après la fin du traitement, le cycle de traitement pourra être répété.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible avant l'administration.

Comment extraire le volume recommandé du flacon ?

1. Dévisser le bouchon
2. Connecter la seringue fournie sur le flacon
3. Inverser le flacon pour extraire le liquide



10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6847286 3/2020

Taille des emballages :

Boîte contenant 1 flacon (7 ml) et 1 seringue pour administration orale.

Boîte contenant 1 flacon (15 ml) et 1 seringue pour administration orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Pologne

Représentant local:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations