

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kabergovet 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Cabergolinum 50 µg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
--

Triacylglyceroly se středním řetězcem

Světle žlutý viskózní olejovitý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba falešné březosti u fen.
Potlačení laktace u fen a koček.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat, protože tento veterinární léčivý přípravek může způsobit potrat.
Nepoužívat s antagonisty dopaminu.
Kabergolin může u léčených zvířat vyvolat přechodnou hypotenzi. Nepodávejte zvířatům současně léčeným hypotenzivy. Nepodávejte zvířatům bezprostředně po operačním zákroku, kdy jsou stále pod vlivem anestetik.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Další podpůrná léčba by měla zahrnovat omezení příjmu vody a sacharidů a zvýšení pohybu.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván s opatrností zvířatům s poškozenou funkcí jater.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě potřísnění jej ihned omyjte.

Ženy v plodném věku a kojící ženy by neměly s veterinárním léčivým přípravkem manipulovat nebo by měly při podávání veterinárního léčivého přípravku nosit nepropustné rukavice.

Lidé se známou přecitlivělostí na kabergolin nebo na kteroukoli složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Nenechávejte naplněné aplikátory v dohledu a přítomnosti dětí bez dozoru. V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi, kočky

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Ospalost ¹ , anorexie ¹ Zvracení ^{1,2}
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypotenze ³ Alergické reakce (např. edém, kopřivka, svědění) Alergická dermatitida Neurologické reakce (např. ospalost, svalový třes, ataxie, křeče) Hyperaktivita

¹ mírné a přechodné povahy.

² obvykle dochází až po prvním podání. V tomto případě by léčba neměla být přerušována, protože je nepravděpodobné, že by se zvracení po následujících podáních znovu objevilo.

³ přechodný.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

V pozdním stádiu březosti může kabergolin vyvolat potrat, a proto nesmí být použit u březích zvířat. Diferenciální diagnostika březosti a falešné březosti by měla být správně provedena.

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k potlačení laktace: inhibice sekrece prolaktinu kabergolinem vede k rychlému zastavení laktace a zmenšení mléčných žláz.

Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí používat u kojících zvířat, pokud není žádoucí potlačení laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Vzhledem k tomu, že léčebným účinkem kabergolinu je přímá stimulace dopaminových receptorů, tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván současně s látkami, které působí jako antagonisté

dopaminu (např. fenothiaziny, butyrofenony, metoklopramid), protože mohou snížit jeho účinky na inhibici prolaktinu.

Vzhledem k tomu, že kabergolin může vyvolat přechodnou hypotenzi, tento veterinární léčivý přípravek se nesmí používat u zvířat současně léčených hypotenzivy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání, přímo do tlamy nebo smíchaný s krmivem.

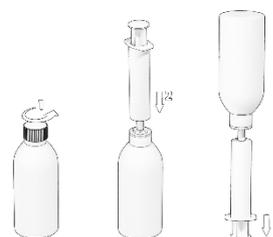
Doporučená dávka je 0,1 ml/kg živé hmotnosti (což odpovídá 5 mikrogramům kabergolinu/kg živé hmotnosti) jednou denně po dobu 4–6 po sobě jdoucích dnů, v závislosti na závažnosti klinického stavu.

Pokud se příznaky nepodaří odstranit po prodělání jedné léčebné kúry nebo pokud se po ukončení léčby znovu objeví, lze léčebnou kúru zopakovat.

Pro zajištění správného dávkování je třeba před podáním co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Jak odebrat potřebný objem z lahvičky?

1. Odstraňte šroubovací víčko.
2. Připojte dodávanou stříkačku na lahvičku.
3. Otočte lahvičku dnem vzhůru k nasátí tekutiny.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Experimentální údaje ukazují, že jedno předávkování kabergolinu může vést k zvýšení pravděpodobnosti zvracení po podání léku a případně ke zvýšení hypotenze.

V případě potřeby by měla být přijata obvyklá opatření k odstranění nevstřebaného léku a k udržení krevního tlaku. Jako antidotum lze parenterálně podat antagonisty dopaminu, jako je metoklopramid.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG02CB03

4.2 Farmakodynamika

Kabergolin je derivátem ergolinu. Má dopaminergní aktivitu, která vede k inhibici sekrece prolaktinu u předního laloku hypofýzy. Mechanismus účinku kabergolinu byl studován v modelech *in vitro* a *in vivo*. Nejdůležitější údaje jsou uvedeny níže:

- Kabergolin inhibuje sekreci prolaktinu hypofýzou a inhibuje všechny na prolaktinu závislé procesy, jako je například laktace. Maximální inhibice je dosaženo po 4–8 hodinách a trvá několik dní v závislosti na podané dávce.

- Kabergolin nemá žádné jiné účinky na endokrinní systém kromě inhibice sekrece prolaktinu.
- Kabergolin je agonista dopaminu v centrálním nervovém systému z důvodu selektivní interakce s dopaminergními receptory D₂.
- Kabergolin má afinitu k noradrenergním receptorům, nezpůsobuje však žádné interakce s látkovou výměnou noradrenalinu a serotoninu.
- Kabergolin je emetikum, stejně jako jiné deriváty ergolinu (v účinnosti srovnatelné s bromokriptinem a pergolidem).

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické údaje týkající se doporučeného dávkování u psů a koček nejsou k dispozici. Farmakokinetické studie u psů byly prováděny s denní dávkou 80 ug/kg živé hmotnosti (16násobek doporučené dávky). Psi byli léčeni po dobu 30 dnů; farmakokinetická hodnocení byla provedena 1. a 28. den.

Absorpce:

- T_{max} = 1 hodina 1. den a 0,5–2 hodiny 28. den;
- C_{max} v rozmezí 1 140 do 3 155 pg/ml (střední hodnota 2 147 pg/ml) 1. den a 455 až 4 217 pg/ml (průměr 2 336 pg/ml) 28. den;
- AUC (0–24 hod) 1. den v rozmezí 3 896 až 10 216 pg.hod. ml⁻¹ (střední hodnota 7 056 pg.hod. ml⁻¹) a 28. den v rozmezí od 3 231 do 19 043 pg.hod. ml⁻¹ (střední hodnota 11 137 pg.hod. ml⁻¹).

Vylučování:

- Plazmatický poločas u psů t_{1/2} 1. den ~19 hodin; t_{1/2} 28. den ~10 hodin

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými vodnými roztoky (např. mlékem).

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

PET lahvička jantarové barvy o objemu 15 ml (obsahuje 7 nebo 15 ml) uzavřená HDPE šroubovacím uzávěrem s LDPE zátkou a pojistným uzávěrem, dodávaná s 3ml PP perorálním aplikátorem s HDPE pístem.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku (7 ml) a 1 perorální aplikátor

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku (15 ml) a 1 perorální aplikátor

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/004/21-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

7.1.2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).