

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VEYLACTIN 50 mikrogramov/ml perorálny roztok pre psy a mačky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Cabergolinum 50 mikrogramov

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Svetložltý viskózný olejový roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Pes a mačka.

#### 4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Veterinárny liek je indikovaný na tieto použitia:

- Liečba falošnej gravidity súk
- Potlačenie laktácie u súk a mačiek

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných zvierat, pretože podanie lieku môže spôsobiť potrat.

Nepoužívať s dopamínovým antagonistom.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Kabergolín môže spôsobiť prechodnú hypotenziu u liečených zvierat. Nepodávať zvieratám, ktoré sú liečené hypotenznými liečivami.

Nepodávať ihneď po operácii, keď je zviera ešte pod vplyvom anestetík.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Prídavná podporná liečba by mala zahŕňať obmedzenie príjmu vody a uhl'ohydrátov a zvýšený pohyb.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom si umyte ruky. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Ihneď opláchnite zasiahnuté miesto.

Ženy v plodnom veku a dojčiace ženy by nemali s liekom manipulovať alebo by mali pri podávaní lieku nosiť jednorazové rukavice.

Ľudia so známou precitlivosťou na kabergolín alebo akúkoľvek inú zložku lieku sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Nenechávať naplnené striekačky bez dohľadu v prítomnosti detí. V prípade náhodného požitia lieku, hlavne dieťaťom, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Možné nežiaduce účinky:

- ospalivosť
- nechutenstvo
- vracanie

Tieto nežiaduce účinky sú zvyčajne mierneho a prechodného charakteru.

K vracaniu zvyčajne dochádza iba po prvom podaní. V takom prípade by sa liečba nemala ukončiť, pretože k vracaniu po ďalších podaniach nedochádza.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie, ako napr. opuch, žihľavka, dermatitída a svrbenie.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť prechodná hypotenzia.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť neurologické príznaky, ako napr. ospalivosť, svalový tras, ataxia, hyperaktivita a krče.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie**

Kabergolín môže spôsobiť potrat v neskorších štádiách gravidity a nemal by sa používať u gravidných zvierat. Mala by byť správne stanovená diferenciálna diagnóza gravidity a falošnej gravidity.

Liek je indikovaný na potlačenie laktácie: inhibícia vylučovania prolaktínu má za následok prudké zastavenie laktácie a zmenšenie mliečnych žliaz. Liek by sa nemal používať u laktujúcich zvierat, pokiaľ sa nepožaduje potlačenie laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Pretože kabergolín preukazuje svoj terapeutický účinok vo forme priamej stimulácie dopamínových receptorov, liek by sa nemal podávať súčasne s liekmi, u ktorých je aktívny dopamínový antagonist (ako napr. fenotiazíny, butyrofenóny, metoklopramid), pretože tieto môžu znížiť jeho inhibičné účinky na prolaktín.

Pretože kabergolín môže spôsobiť prechodnú hypotenziu, liek by sa nemal používať u zvierat, ktoré sú súčasne liečené liekmi na hypotenziu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Veterinárny liek podávať perorálne priamo do ústnej dutiny, alebo zamiešaním do krmiva.

Dávka je 0,1 ml/kg živej hmotnosti (ekvivalent 5 mikrogramov/kg živej hmotnosti kabergolínu) raz denne po dobu 4 - 6 po sebe nasledujúcich dní, v závislosti od závažnosti klinického stavu.

Ak príznaky po prvej liečbe nevymiznú alebo ak sa po skončení liečby opäť vyskytnú, liečba sa môže zopakovať.

### Ako odobrať potrebný objem z liekovky

Na vybratie veterinárneho lieku z injekčnej liekovky sa odporúča použiť adaptér na injekčnú liekovku a injekčnú striekačku, ktoré sú súčasťou balenia. Na to sú potrebné nasledujúce kroky:

### Príprava liekovky na prvé použitie:

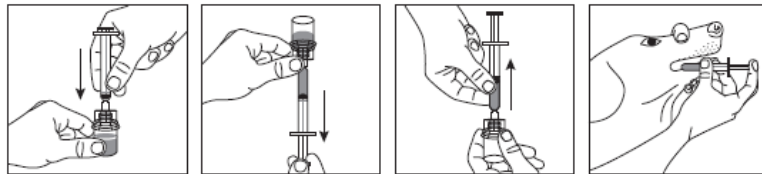
Položte liekovku na rovný povrch. Umiestnite adaptér priamo zhora na liekovku tak, aby hrot adaptéra prepíchol zátku v strede. Silno upevnite adaptér na liekovku.

Adaptér teraz natrvalo zostane na liekovke. Pevne utesní liekovku a uchová liek pripravený na použitie až do vyprázdnenia liekovky.

### Odoberanie požadovaného/predpísaného množstva

- Pripojte striekačku k adaptéru tak, že ju pevne zatlačíte do adaptéra liekovky, aby ste predišli úniku lieku pri odoberaní dávky z liekovky.
- Prevráťte liekovku hore dnom a nasajte liek do striekačky.
- Odpojte striekačku z adaptéra vo vzpriamenej polohe. Adaptér nechajte na liekovke.
- Teraz je liek pripravený na podanie.

Po každom podaní sa odporúča striekačku opláchnuť a vysušiť. Pri ďalšom odoberaní lieku začnite krokom a.



a. b. c. d.

### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Experimentálne údaje ukazujú, že jedno predávkovanie kabergolínom môže mať za následok zvýšenú pravdepodobnosť vracania po podaní lieku, prípadne zvýšenie hypotenzie po podaní lieku. Ak je to potrebné, mali by sa vykonať všeobecné opatrenia na odstránenie neabsorbovaného lieku a udržanie krvného tlaku. Ako antidotum sa môžu parentálne podať dopamínoví liekoví antagonisti, ako napr. metoklopramid.

### **4.11 Ochranné lehoty**

Neuplatňujú sa.

## **5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: inhibítor prolaktínu patriaci do skupiny derivátov ergolínu, ktorý pôsobí ako agonista dopamínovej aktivity

ATCvet kód: QG02CB03

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakodynamika kabergolínu bola skúmaná v rôznych systémoch *in-vitro* a *in-vivo*. Najvýznamnejšie zistenia sa dajú zhrnúť nasledovne:

- Kabergolín je silný inhibítor sekrécie prolaktínu v hypofýze v dôsledku čoho inhibuje procesy závislé od sekrécie prolaktínu, ako napr. laktácia.
- Mechanizmus účinku kabergolínu je sprostredkovaný interakciou s D-2 dopamínovými receptormi na laktotrofných bunkách hypofýzy; táto interakcia má trvalý účinok.

- Kabergolín má určitú afinitu k noradrenergickým receptorom, ale nemá vplyv na metabolizmus noradrenalinu ani serotonínu.
- Ako iné deriváty ergolínu, kabergolín má emetické účinky (silou ekvivalentné účinku pergolidu a bromokriptínu).
- Vysoké dávky kabergolínu podané perorálne znižujú krvný tlak.
- 

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Pre odporučený režim dávkovania u psov a mačiek nie sú k dispozícii žiadne farmakokinetické údaje. Farmakokinetické štúdie u psov sa vykonávali s dennou dávkou 80 µg/kg živej hmotnosti (16 násobok odporúčenej dávky). Psy boli liečené po dobu 30 dní; farmakokinetické hodnotenia sa vykonávali v 1. a 28. deň.

*Absorpcia:*

- $T_{max}$  = 1 hodina v 1. deň a 0,5 - 2 hodiny (priemer 75 minút) v 28. deň;
- $C_{max}$  v rozsahu od 1 140 do 3 155 pg/ml (priemer 2 147 pg/ml) v 1. deň a od 455 do 4 217 pg/ml (priemer 2 336 pg/ml) v 28. deň;
- $AUC_{(0-24 h)}$  v 1. deň v rozsahu od 3 896 do 10 216 pg.h.ml<sup>-1</sup> (priemer 7 056 pg.h.ml<sup>-1</sup>) a v 28. deň od 3 231 do 19 043 pg.h.ml<sup>-1</sup> (priemer 11 137 pg.h.ml<sup>-1</sup>).

*Eliminácia:*

- Polčas rozpadu v plazme u psov  $t_{1/2}$  v 1. deň ~ 19 hodín;  $t_{1/2}$  v 28. deň ~ 10 hodín

## 6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Triglyceridy so stredne dlhým reťazcom  
Dusík

### 6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiesať s vodným roztokom (napr. mliekom).

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 14 dní.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

V pôvodnom obale: uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Po prvom otvorení: uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať vo vzpriamenej polohe.

Fľašku uchovávať dobre uzavretú v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorný obal:

Liekovky z jantárového skla typu III s objemom 15 ml (obsahujúce 7 alebo 14 ml) alebo liekovky typu II s objemom 30 ml (obsahujúce 24 ml) so sivým potiahnutým uzáverom z brómbutylovej gumy, dodávané s adaptérom a HDPP dávkovacou striekačkou (1ml striekačka s balením 7 ml a 3 ml striekačka s baleniami 14 a 24 ml).

Sekundárny obal:

Kartónová škatuľa obsahujúca jednu fľašku s objemom 7 ml, 14 ml alebo 24 ml.  
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

#### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Nemecko

#### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/027/DC/12-S

#### **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Dátum prvej registrácie: 23/04/2012

Dátum posledného predĺženia:

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2023

#### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

{Škatuľka}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

VEYLACTIN 50 mikrogramov/ml perorálny roztok pre psy a mačky  
*cabergolinum*

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Cabergolinum 50 mikrogramov/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálny roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

7 ml  
14 ml  
24 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Pes a mačka.

**6. INDIKÁCIA(-E)**

Liečba falošnej gravidity súk.  
Potlačenie laktácie súk a mačiek.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Nenechávať naplnené striekačky bez dohľadu v prítomnosti detí.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP :  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 14 dní.  
Po prvom otvorení spotrebovať do: ...

#### **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

V pôvodnom obale: uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Po prvom otvorení: uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať vo vzpriamenej polohe.

Fľašku uchovávať dobre uzavretú v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

#### **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

#### **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

#### **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Nemecko

Tel.: +49/56869986-0

zentrale@veyx.de

#### **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/027/DC/12-S

#### **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

{Etiketa liekovky}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

VEYLACTIN 50 mikrogramov/ml perorálny roztok pre psy a mačky  
*cabergolinum*

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

cabergolinum 50 mikrogramov/ml

**3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

7 ml  
14 ml  
24 ml

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

-

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP :

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**VEYLACTIN 50 mikrogramov/ml perorálny roztok pre psy a mačky**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Nemecko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

VEYLACTIN 50 mikrogramov/ml perorálny roztok pre psy a mačky  
cabergolinum

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

1 ml obsahuje:  
cabergolinum 50 µg

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Veterinárny liek je indikovaný na tieto použitia:

- Liečba falošnej gravidity súk
- Potlačenie laktácie súk a mačiek

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u gravidných zvierat, pretože podanie lieku môže spôsobiť potrat.  
Nepoužívať s dopamínovým antagonistom.  
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Kabergolín môže spôsobiť prechodnú hypotenziu u liečených zvierat. Nepodávať zvieratám, ktoré sú liečené hypotenznými liečivami. Nepodávať ihneď po operácii, keď je zviera ešte pod vplyvom anestetík.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Možné nežiaduce účinky:

- ospalivosť
- nechutenstvo
- vracanie

Tieto nežiaduce účinky sú zvyčajne mierneho a prechodného charakteru.

K vracaniu zvyčajne dochádza iba po prvom podaní. V takom prípade by sa liečba nemala ukončiť, pretože k vracaniu po ďalších podaniach nedochádza.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie, ako napr. opuch, žihľavka, dermatitída a svrbenie.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť prechodná hypotenzia.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť neurologické príznaky, ako napr. ospalivosť, svalový tras, ataxia, hyperaktivita a kŕče.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavia u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Pes a mačka.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Veterinárny liek podávať perorálne priamo do ústnej dutiny alebo zamiešaním do krmiva.

Dávka je 0,1 ml/kg živej hmotnosti (ekvivalent 5 mikrogramov/kg živej hmotnosti kabergolínu) raz denne po dobu 4 - 6 po sebe nasledujúcich dní, v závislosti od závažnosti klinického stavu.

Ak príznaky po prvej liečbe nevymiznú alebo ak sa po skončení liečby opäť vyskytnú, liečba sa môže zopakovať.

Po každom podaní sa odporúča striekačku opláchnuť a vysušiť.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred podaním lieku je potrebné zistiť presnú hmotnosť liečeného zvierat'a.

### Ako odobrať potrebný objem z liekovky

Na vybratie veterinárneho lieku z injekčnej liekovky sa odporúča použiť adaptér na injekčnú liekovku a injekčnú striekačku, ktoré sú súčasťou balenia. Na to sú potrebné nasledujúce kroky:

### Príprava liekovky na prvé použitie:

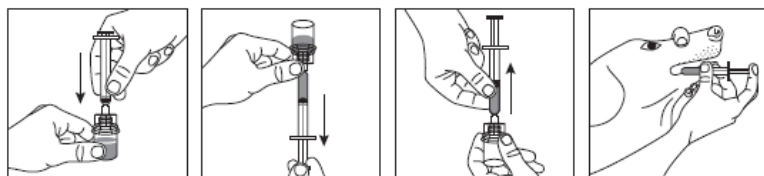
Položte liekovku na rovný povrch. Umiestnite adaptér priamo zhora na liekovku tak, aby hrot adaptéra prepíchl zátku v strede. Silno upevnite adaptér na liekovku.

Adaptér teraz natrvalo zostane na liekovke. Pevne utesní liekovku a uchová liek pripravený na použitie až do vyprázdnenia liekovky.

### Odoberanie požadovaného/predpísaného množstva:

- Pripojte striekačku k adaptéru tak, že ju pevne zatlačíte do adaptéra liekovky, aby ste predišli úniku lieku pri odoberaní dávky z liekovky.
- Prevráťte liekovku hore dnom a nasajte liek do striekačky.
- Odpojte striekačku z adaptéra vo vzpriamenej polohe. Adaptér nechajte na liekovke.
- Teraz je liek pripravený na podanie.

Po každom podaní sa odporúča striekačku opláchnuť a vysušiť. Pri ďalšom odoberaní lieku začnite krokom a.



a.

b.

c.

d.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

V pôvodnom obale: uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Po prvom otvorení: uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 14 dní.

Uchovávať vo vzpriamenej polohe.

Fľašu uchovávať v dobre uzavretej škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Prídavná podporná liečba by mala zahŕňať obmedzenie príjmu vody a uhl'ohydrátov a zvýšený pohyb.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Ihneď opláchnite zasiahnuté miesto.

Ženy v plodnom veku a dojčiace ženy by nemali s liekom manipulovať alebo by mali pri podávaní lieku nosiť jednorazové rukavice.

Ľudia so známou precitlivosťou na kabergolín alebo akúkoľvek inú zložku lieku sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Nenechávať naplnené striekačky bez dohľadu v prítomnosti detí. V prípade náhodného požitia lieku, hlavne dieťaťom, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita, laktácia:

Kabergolín môže spôsobiť potrat v neskorších štádiách gravidity a nemal by sa používať u gravidných zvierat. Mala by byť správne stanovená diferenciálna diagnóza gravidity a falošnej gravidity.

Liek je indikovaný na potlačenie laktácie (zastavenie produkcie mlieka): inhibícia vylučovania prolaktínu má za následok prudké zastavenie laktácie a zmenšenie mliečnych žliaz. Liek by sa nemal používať u laktujúcich zvierat, pokiaľ sa nepožaduje potlačenie laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pretože kabergolín preukazuje svoj terapeutický účinok vo forme priamej stimulácie dopamínových receptorov, liek by sa nemal podávať súčasne s liekmi, u ktorých je aktívny dopamínový antagonist (ako napr. fenotiazíny, butyrofenóny, metoklopramid), pretože tieto môžu znížiť jeho inhibičné účinky na prolaktín.

Pretože kabergolín môže spôsobiť prechodnú hypotenziu, liek by sa nemal používať u zvierat, ktoré sú súčasne liečené liekmi na hypotenziu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné:

Experimentálne údaje ukazujú, že jedno predávkovanie kabergolínom môže mať za následok zvýšenú pravdepodobnosť vracania po podaní lieku, prípadne zvýšenie hypotenzie po podaní lieku. Ak je to potrebné, mali by sa vykonať všeobecné opatrenia na odstránenie neabsorbovaného lieku a udržanie krvného tlaku. Ako antidotum sa môžu parentálne podať dopamínoví liekoví antagonisti, ako napr. metoklopramid.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s vodným roztokom (napr. mliekom).

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

08/2023

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balení: 7 ml, 14 ml a 24 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.