

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

KELECTIN 50 µg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες (CY)
VEYLACTIN 50 µg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες (EL)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cabergoline 50 µg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

Ανοικτό κίτρινο, ελαιώδες διάλυμα υψηλού ιξώδους.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για τις παρακάτω χρήσεις:

- Αντιμετώπιση ψευδοκύησης σε θηλυκούς σκύλους
- Αναστολή της παραγωγής γάλακτος σε θηλυκούς σκύλους και γάτες

4.3 Αντενδείξεις

- Να μην χρησιμοποιείται σε κυοφορούντα ζώα, καθώς το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει αποβολή.
- Να μη χρησιμοποιείται με ανταγωνιστές ντοπαμίνης.
- Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Η καβεργολίνη ενδέχεται να προκαλέσει παροδική υπόταση σε ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που λαμβάνουν παράλληλα θεραπεία με υποτασικά φάρμακα. Να μην χρησιμοποιείται αμέσως μετά από χειρουργική επέμβαση, ενόσω το ζώο βρίσκεται ακόμα υπό την επήρεια αναισθητικών παραγόντων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Επιπρόσθετες υποστηρικτικές αγωγές θα πρέπει να περιλαμβάνουν τον περιορισμό της πρόσληψης νερού και υδατανθράκων και την αύξηση της άσκησης.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

ι) Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει

(ii) Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας διαβροχής του δέρματος ή των οφθαλμών, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού.

Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης και οι θηλάζουσες γυναίκες δεν θα πρέπει να χειρίζονται το προϊόν ή θα πρέπει να φορούν γάντια μίας χρήσης όταν χορηγούν το προϊόν.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε καβεργολίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος, πρέπει να αποφεύγετε την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην αφήνετε γεμάτες σύριγγες χωρίς επιτήρηση παρουσία παιδιών. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- υπνηλία
- ανορεξία
- έμετος

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως μέτριας και παροδικής μορφής.

Ο έμετος εμφανίζεται συνήθως μόνο μετά από την πρώτη χορήγηση. Σε αυτή την περίπτωση, η θεραπεία δεν θα πρέπει να διακοπεί, καθώς ο έμετος δεν θα ξαναεμφανιστεί μετά τις επόμενες χορηγήσεις.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, εμφανίστηκαν αλλεργικές αντιδράσεις όπως οίδημα, κνίδωση, δερματίτιδα και κνησμός.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστεί παροδική υπόταση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, εμφανίστηκαν νευρολογικά συμπτώματα όπως υπνηλία, μυϊκός τρόμος, αταξία, υπερδραστηριότητα και σπασμοί.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

- Η καβεργολίνη μπορεί να προκαλέσει αποβολή στα μεταγενέστερα στάδια της κύησης και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κυοφορούντα ζώα. Η διαφορική διάγνωση μεταξύ κύησης και ψευδοκύησης θα πρέπει να γίνεται σωστά.

- Το προϊόν ενδείκνυται για την αναστολή της παραγωγής γάλακτος: η αναστολή της έκκρισης προλακτίνης από την καβεργολίνη έχει ως αποτέλεσμα την ταχεία διακοπή της γαλουχίας και τη μείωση του μεγέθους των μαστικών αδένων. Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε θηλάζοντα ζώα, εκτός εάν απαιτείται αναστολή της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καθώς η καβεργολίνη ασκεί τη θεραπευτική της δράση μέσω άμεσης διέγερσης των υποδοχέων ντοπαμίνης, το προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με φάρμακα που έχουν δράση ανταγωνιστή ντοπαμίνης (όπως φαινοθειαζίνες, βουτυροφαινόνης, μετοκλοπραμίδη), καθώς αυτά ενδέχεται να μειώσουν τη δράση αναστολής προλακτίνης του προϊόντος.

Καθώς η καβεργολίνη ενδέχεται να προκαλέσει παροδική υπόταση, το προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ζώα που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με υποτασικά φάρμακα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται από του στόματος, είτε απευθείας στο στόμα είτε αναμειγμένο με φαγητό.

Η δοσολογία είναι 0,1 ml/kg σωματικού βάρους(ισοδύναμο με 5 µg καβεργολίνης/kg σ.β.) μία φορά την ημέρα επί 4-6 διαδοχικές ημέρες, ανάλογα με τη σοβαρότητα της κλινικής κατάστασης.

Εάν τα σημεία δεν εξαλειφθούν μετά από μία εφάπαξ θεραπευτική αγωγή, ή εάν επανεμφανιστούν μετά το τέλος της θεραπείας, τότε η θεραπευτική αγωγή μπορεί να επαναληφθεί.

Πριν τη χορήγηση, πρέπει να καθοριστεί με ακρίβεια το βάρος του ζώου που υποβάλλεται σε θεραπεία.

Πώς να αναρροφήσετε τον συνιστώμενο όγκο από το φιαλίδιο

Συνιστάται η χρήση του προσαρμογέα φιαλιδίου και της σύριγγας που περιλαμβάνονται στη συσκευασία για την αναρρόφηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από το φιαλίδιο. Για το σκοπό αυτό είναι απαραίτητα τα ακόλουθα βήματα:

Προετοιμασία του φιαλιδίου για την πρώτη χρήση:

Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε μια επίπεδη επιφάνεια. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα κατευθείαν από πάνω στο φιαλίδιο, έτσι ώστε η ακίδα του προσαρμογέα να τρυπήσει το πώμα εισχώρησης στην κεντρική θέση. Στερεώστε τον προσαρμογέα σφιχτά επάνω στο φιαλίδιο πιέζοντάς τον προς τα κάτω.

Ο προσαρμογέας παραμένει πλέον μόνιμα στο φιαλίδιο. Σφραγίζει ερμητικά το φιαλίδιο και διατηρεί το προϊόν έτοιμο για χρήση μέχρι να αδειάσει.

Αναρρόφηση της απαιτούμενης/προβλεπόμενης ποσότητας:

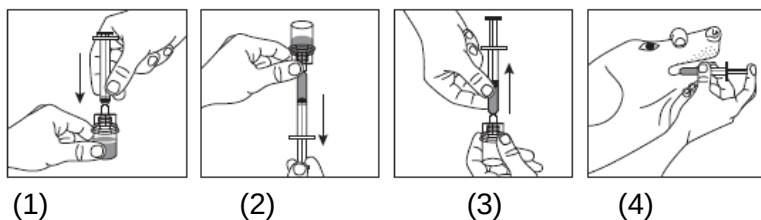
(1) Προσαρτήστε τη σύριγγα στον προσαρμογέα πιέζοντας σταθερά τη σύριγγα μέσα στον προσαρμογέα του φιαλιδίου, έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν διαρροή του προϊόντος κατά την αναρρόφηση της δόσης από το φιαλίδιο.

(2) Αναρροφήστε το φάρμακο από το φιαλίδιο μέσα στη σύριγγα κρατώντας το φιαλίδιο ανάποδα.

(3) Αφαιρέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα σε όρθια θέση. Αφήστε τον προσαρμογέα στο φιαλίδιο.

(4) Το φάρμακο είναι πλέον έτοιμο για χορήγηση.

Συνιστάται και ξεπλένετε και να στεγνώνετε τη σύριγγα μετά από κάθε εφαρμογή. Για την επόμενη αναρρόφηση, ξεκινήστε με το βήμα (1).



4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Τα πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η εφάπαξ υπερδοσολογία με καβεργολίνη ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αύξηση της πιθανότητας έμετου μετά τη θεραπεία και πιθανή αύξηση της υπότασης μετά τη χορήγηση.

Θα πρέπει να ληφθούν γενικά μέτρα υποστήριξης, για την απομάκρυνση τυχόν φάρμακου που δεν απορροφήθηκε και τη διατήρηση της αρτηριακής πίεσης, εάν είναι απαραίτητο. Ως αντίδοτο, μπορεί να εξεταστεί η πιθανότητα παρεντερικής χορήγησης φαρμάκων ανταγωνιστή ντοπαμίνης, όπως η μετοκλοπραμίδη.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αναστολέας προλακτίνης που ανήκει στην ομάδα παραγώγων εργολίνης, ο οποίος δρα μέσω δράσης αγωνιστή ντοπαμίνης.
Κωδικός ATCvet: QG02CB03.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φαρμακοδυναμική της καβεργολίνης έχει διερευνηθεί σε διάφορα *in-vitro* και *in-vivo* συστήματα. Τα πλέον σημαντικά ευρήματα μπορούν να συνοψιστούν ως εξής:

- Η καβεργολίνη είναι ένας ισχυρός αναστολέας της έκκρισης προλακτίνης από την υπόφυση και, ως συνέπεια, αναστέλλει τις διαδικασίες που εξαρτώνται από την έκκριση προλακτίνης, όπως αυτή της έκκρισης του γάλακτος.
- Ο μηχανισμός δράσης της καβεργολίνης γίνεται μέσω άμεσης αλληλεπίδρασης με τον D-2 ντοπαμινεργικό υποδοχέα στα λακτοτρόφα κύτταρα της υπόφυσης. Η αλληλεπίδραση αυτή έχει επίμονη δράση.
- Η καβεργολίνη εμφανίζει κάποια συγγένεια για τους νοραδρενεργικούς υποδοχείς, αλλά δεν επηρεάζει τον μεταβολισμό της νοραδρεναλίνης ή της σεροτονίνης.
- Όπως και τα άλλα παράγωγα εργολίνης, η καβεργολίνη έχει εμετική δράση (ισοδύναμης ισχύος με εκείνη της περγολίδης και της βρωμοκρυπτίνης).
- Σε περίπτωση χορήγησης υψηλής δόσης από το στόμα, η καβεργολίνη προκαλεί μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα όσον αφορά το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα σε σκύλους και γάτες.

Έχουν διενεργηθεί φαρμακοκινητικές μελέτες σε σκύλους με ημερήσια δόση ίση με 80 µg/kg σωματικού βάρους (16 φορές τη συνιστώμενη δόση). Οι σκύλοι έλαβαν θεραπεία επί 30 ημέρες. Οι φαρμακοκινητικές αξιολογήσεις έγιναν τις ημέρες 1 και 28.

Απορρόφηση:

- T_{max} = 1 ώρα την ημέρα 1 και 0,5-2 ώρες (μέση τιμή 75 λεπτά) την ημέρα 28
- Η C_{max} κυμαινόταν από 1,140 έως 3,155 pg/ml (μέση τιμή 2,147 pg/ml) την ημέρα 1 και από 455 έως 4,217 pg/ml (μέση τιμή 2,336 pg/ml) την ημέρα 28.
- Η AUC_(0-24 ώρες) την ημέρα 1 κυμαινόταν από 3,896 έως 10,216 pg.h.ml⁻¹ (μέση τιμή 7,056 pg.h.ml⁻¹) και την ημέρα 28 κυμαινόταν από 3,231 έως 19,043 pg.h.ml⁻¹ (μέση τιμή 11,137 pg.h.ml⁻¹).

Αποβολή:

- Ο χρόνος ημίσειας ζωής $t_{1/2}$ στο πλάσμα σε σκύλους ήταν ~ 19 ώρες την ημέρα 1, ενώ το $t_{1/2}$ την ημέρα 28 ήταν ~ 10 ώρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Triglycerides, medium chain

Nitrogen, low oxygen

6.2 Ασυμβατότητες

Μην αναμειγνύετε το προϊόν με υδατικό διάλυμα (π.χ. γάλα).

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 14 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μετά το πρώτο άνοιγμα: φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε σε όρθια θέση.

Διατηρείτε το φιαλίδιο ερμητικά κλεισμένο στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να το προστατεύετε από το φως.

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Στοιχειώδης συσκευασία:

Φαιοκίτρινα, γυάλινα φιαλίδια τύπου III με χωρητικότητα 15 ml (που περιέχουν 7 ή 14 ml) ή φιαλίδια τύπου II με χωρητικότητα 30 ml (που περιέχουν 24 ml) με γκρι ελαστικό πώμα με επικάλυψη από βρωμοβουτύλιο, τα οποία παρέχονται με προσαρμογέα φιαλιδίου και σύριγγα δοσολογίας HDPP (σύριγγα 1 ml με συσκευασία 7 ml και σύριγγα 3 ml με συσκευασίες 14 και 24 ml).

Δευτερεύουσα συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα μεμονωμένο φιαλίδιο των 7 ml, 14 ml ή 24 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00381V
Ελλάδα: 55813/16/09-08-2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:
Κύπρος: 04/06/2013
Ελλάδα: 04/12/2012
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:
Κύπρος: 28/7/2017
Ελλάδα: 09/08/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/2023

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Ή ΧΡΗΣΗΣ

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΚΕΛΑCTIN 50 µg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες (CY)
ΒΕΥLACTIN 50 µg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες (EL)
Καβεργολίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Cabergoline 50 µg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

7 ml
14 ml
24 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μην αφήνετε γεμάτες σύριγγες χωρίς επιτήρηση παρουσία παιδιών.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 14 ημέρες.
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως ...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μετά το πρώτο άνοιγμα: φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
Φυλάσσετε σε όρθια θέση.

Διατηρείτε το φιαλίδιο ερμητικά κλεισμένο στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να το προστατεύετε από το φως.
Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00381V
Ελλάδα: 55813/16/09-08-2017

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΚΕΛΑCTIN 50 µg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες (CY)
ΒΕΥLACTIN 50 µg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες (EL)
Καβεργολίνη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Cabergoline.....50 µg

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

7 ml
14 ml
24 ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

KELACTIN 50 µg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
GERMANIA

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

KELACTIN 50 µg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες (CY)
VEYLACTIN 50 µg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες (EL)
Καβεργολίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1 ml περιέχει:
Cabergoline.....50 µg
Πόσιμο διάλυμα.
Ανοικτό κίτρινο, ελαιώδες διάλυμα υψηλού ιξώδους.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για τις παρακάτω χρήσεις:

- Αντιμετώπιση ψευδοκύησης σε θηλυκούς σκύλους
- Αναστολή της παραγωγής γάλακτος σε θηλυκούς σκύλους και γάτες

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Να μη χρησιμοποιείται σε κυοφορούντα ζώα, καθώς το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει αποβολή.
- Να μη χρησιμοποιείται με ανταγωνιστές ντοπαμίνης.
- Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Η καβεργολίνη ενδέχεται να προκαλέσει παροδική υπόταση σε ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που λαμβάνουν παράλληλα θεραπεία με υποτασικά φάρμακα. Να μην χρησιμοποιείται αμέσως μετά από χειρουργική επέμβαση, ενόσω το ζώο βρίσκεται ακόμα υπό την επήρεια αναισθητικών παραγόντων.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- υπνηλία
- ανορεξία
- έμετος

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως μέτριας και παροδικής μορφής.

Ο έμετος εμφανίζεται συνήθως μόνο μετά την πρώτη χορήγηση. Σε αυτή την περίπτωση, η θεραπεία δεν θα πρέπει να διακοπεί, καθώς ο έμετος δεν θα ξαναεμφανιστεί μετά τις επόμενες χορηγήσεις.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, εμφανίστηκαν αλλεργικές αντιδράσεις όπως οίδημα, κνίδωση, δερματίτιδα και κνησμός.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστεί παροδική υπόταση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, εμφανίστηκαν νευρολογικά συμπτώματα όπως υπνηλία, μυϊκός τρόμος, αταξία, υπερδραστηριότητα και σπασμοί.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται από το στόμα, είτε απευθείας στο στόμα είτε αναμειγμένο με φαγητό.

Η δοσολογία είναι 0,1 ml/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 5 µg καβεργολίνης/kg σ. β.) μία φορά την ημέρα επί 4-6 διαδοχικές ημέρες, ανάλογα με τη σοβαρότητα της κλινικής κατάστασης.

Εάν τα σημεία δεν εξαλειφθούν μετά από μία εφάπαξ θεραπευτική αγωγή, ή εάν επανεμφανιστούν μετά το τέλος της θεραπείας, τότε η θεραπευτική αγωγή μπορεί να επαναληφθεί.

Συνιστάται να ξεπλένετε και να στεγνώνετε τη σύριγγα μετά από κάθε εφαρμογή.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν τη χορήγηση, πρέπει να καθοριστεί με ακρίβεια το βάρος του ζώου που υποβάλλεται σε θεραπεία.

Πώς να αναρροφήσετε τον συνιστώμενο όγκο από το φιαλίδιο

Συνιστάται η χρήση του προσαρμογέα φιαλιδίου και της σύριγγας που περιλαμβάνονται στη συσκευασία για την αναρρόφηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από το φιαλίδιο. Για το σκοπό αυτό είναι απαραίτητα τα ακόλουθα βήματα:

Προετοιμασία του φιαλιδίου για την πρώτη χρήση:

Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε μια επίπεδη επιφάνεια. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα κατευθείαν από πάνω στο φιαλίδιο, έτσι ώστε η ακίδα του προσαρμογέα να τρυπήσει το πώμα εισχώρησης στην κεντρική θέση. Στερεώστε τον προσαρμογέα σφικτά επάνω στο φιαλίδιο πιέζοντάς τον προς τα κάτω.

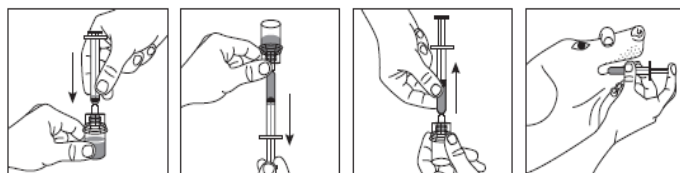
Ο προσαρμογέας παραμένει πλέον μόνιμα στο φιαλίδιο. Σφραγίζει ερμητικά το φιαλίδιο και διατηρεί το προϊόν έτοιμο για χρήση μέχρι να αδειάσει.

Αναρρόφηση της απαιτούμενης/προβλεπόμενης ποσότητας:

(1) Προσαρτήστε τη σύριγγα στον προσαρμογέα πιέζοντας σταθερά τη σύριγγα μέσα στον προσαρμογέα του φιαλιδίου, έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν διαρροή του προϊόντος κατά την αναρρόφηση της δόσης από το φιαλίδιο.

- (2) Αναρροφήστε το φάρμακο από το φιαλίδιο μέσα στη σύριγγα κρατώντας το φιαλίδιο ανάποδα.
(3) Αφαιρέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα σε όρθια θέση. Αφήστε τον προσαρμογέα στο φιαλίδιο.
(4) Το φάρμακο είναι πλέον έτοιμο για χορήγηση.

Συνιστάται και ξεπλένετε και να στεγνώνετε τη σύριγγα μετά από κάθε εφαρμογή. Για την επόμενη αναρρόφηση, ξεκινήστε με το βήμα (1).



(1) (2) (3) (4)

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μετά το πρώτο άνοιγμα: φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 14 ημέρες.

Φυλάσσετε σε όρθια θέση.

Διατηρήστε το φιαλίδιο ερμητικά κλεισμένο στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Μην καταψύχετε. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Επιπρόσθετες υποστηρικτικές θεραπείες θα πρέπει να περιλαμβάνουν τον περιορισμό της πρόσληψης νερού και υδατανθράκων και την αύξηση της άσκησης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας διαβροχής του δέρματος ή των οφθαλμών, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού.

Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης και οι θηλάζουσες γυναίκες δεν θα πρέπει να χειρίζονται το προϊόν ή θα πρέπει να φορούν γάντια μίας χρήσης όταν χορηγούν το προϊόν.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε καβεργολίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος, πρέπει να αποφεύγετε την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην αφήνετε γεμάτες σύριγγες χωρίς επιτήρηση παρουσία παιδιών. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η καβεργολίνη μπορεί να προκαλέσει αποβολή στα μεταγενέστερα στάδια της κύησης και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κυοφορούντα ζώα. Η διαφορική διάγνωση μεταξύ κύησης και ψευδοκύησης θα πρέπει να γίνεται σωστά.

Το προϊόν ενδείκνυται για την αναστολή της παραγωγής γάλακτος (παύση της παραγωγής γάλακτος): η αναστολή της έκκρισης προλακτίνης από την καβεργολίνη έχει ως αποτέλεσμα

την ταχεία διακοπή της γαλουχίας και τη μείωση του μεγέθους των μαστικών αδένων. Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε θηλάζοντα ζώα, εκτός εάν απαιτείται καταστολή της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καθώς η καβεργολίνη ασκεί τη θεραπευτική της δράση μέσω άμεσης διέγερσης των υποδοχέων ντοπαμίνης, το προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με φάρμακα που έχουν δράση ανταγωνιστή ντοπαμίνης (όπως φαινοθειαζίνες, βουτυροφαινόνης, μετοκλοπραμίδα), καθώς αυτά ενδέχεται να μειώσουν τη δράση αναστολής προλακτίνης του προϊόντος.

Καθώς η καβεργολίνη ενδέχεται να προκαλέσει παροδική υπόταση (χαμηλή πίεση αίματος), το προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ζώα που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με υποτασικά φάρμακα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Τα πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η εφάπαξ υπερδοσολογία με καβεργολίνη ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αύξηση της πιθανότητας έμετου μετά τη θεραπεία και πιθανή αύξηση της χαμηλής πίεσης αίματος μετά τη χορήγηση.

Θα πρέπει να ληφθούν γενικά μέτρα υποστήριξης, για την απομάκρυνση τυχόν φαρμάκου που δεν απορροφήθηκε και τη διατήρηση της αρτηριακής πίεσης, εάν είναι απαραίτητο. Ως αντίδοτο, μπορεί να εξεταστεί η πιθανότητα παρεντερικής χορήγησης φαρμάκων ανταγωνιστή ντοπαμίνης, όπως η μετοκλοπραμίδα.

Ασυμβατότητες:

Μην αναμειγνύετε το προϊόν με υδατικό διάλυμα (π.χ. γάλα)

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

07/2023

A.A.K. Κύπρου: CY00381V

Ελλάδα: 55813/16/09-08-2017

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας: 7 ml, 14 ml και 24 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.