PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Kabergovet 50 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Cabergolin 50 µg

Hellgelbe, viskose, ölige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde, Katzen

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Scheinträchtigkeit bei Hündinnen.
Hemmung der Laktation bei Hündinnen und Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, da das Tierarzneimittel zur Fehlgeburt führen kann.
Nicht zusammen mit Dopaminantagonisten anwenden.
Cabergolin kann bei behandelten Tieren eine vorübergehende Hypotonie hervorrufen; daher nicht bei Tieren anwenden, die aktuell mit Hypotonika behandelt werden. Nicht unmittelbar nach einer Operation anwenden, wenn sich das Tier noch unter Einfluss von Anästhetika befindet.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Zu den zusätzlichen unterstützenden Behandlungen gehören die Einschränkung der Wasser- und Kohlenhydrataufnahme und einen stärkeren Auslauf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach Gebrauch Hände waschen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Spritzer umgehend abwaschen.
Frauen im gebärfähigen Alter sowie stillende Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben oder undurchlässige Handschuhe bei der Verabreichung des Tierarzneimittels tragen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cabergolin oder anderen Bestandteilen, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Keine vorgefüllten Spritzen unbeaufsichtigt in Sicht- und Reichweite von Kindern liegen lassen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt hinzuzuziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Cabergolin kann in einem späteren Trächtigkeitsstadium zu Fehlgeburten führen und sollte daher nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden. Eine Differentialdiagnose zwischen Trächtigkeit und Scheinträchtigkeit sollte korrekt gestellt werden.
Das Tierarzneimittel ist für die Hemmung der Laktation indiziert: Die Hemmung der Prolaktin-Sekretion durch Cabergolin führt zu einer schnellen Einstellung der Laktation und einer Verkleinerung der Milchdrüsen. Das Tierarzneimittel sollte bei laktierenden Tieren nicht angewendet werden, es sei denn, eine Hemmung der Laktation ist erforderlich.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Da Cabergolin seine therapeutische Wirkung durch die direkte Stimulation von Dopaminrezeptoren entfaltet, sollte das Tierarzneimittel nicht gemeinsam mit Arzneimitteln verabreicht werden, die eine Wirkung als Dopaminantagonisten aufweisen (Phenothiazine, Butyrophenone, Metoclopramid), da diese die prolaktinhemmende Wirkung des Tierarzneimittels vermindern könnten.
Da Cabergolin eine vorübergehende Hypotonie hervorrufen kann, sollte das Tierarzneimittel nicht gemeinsam mit Hypotonika angewendet werden.

Überdosierung:
Experimentelle Daten deuten darauf hin, dass eine einmalige Überdosierung von Cabergolin zu einer erhöhten Wahrscheinlichkeit von Erbrechen nach der Behandlung und gegebenenfalls zu einer Zunahme der Hypotonie nach der Behandlung führen kann.
Allgemeine Erhaltungsmaßnahmen sollten ergriffen werden, um gegebenenfalls nicht absorbierte Arzneimittel zu entfernen und den Blutdruck zu stabilisieren. Als Gegenmittel kann die parenterale Verabreichung von Dopaminantagonisten wie Metoclopramid in Erwägung gezogen werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Untersuchungen über mögliche Inkompatibilitäten liegen nicht vor; es wird daher davon abgeraten, das Tierarzneimittel mit anderen Tierarzneimitteln zu mischen.
Das Tierarzneimittel nicht mit anderen wässrigen Lösungen (z. B. Milch) mischen.

7. Nebenwirkungen

Hunde, Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schläfrig1, Anorexie (Appetitlosigkeit)[1] Erbrechen[1,2]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypotonie (niedriger Blutdruck)[3] Allergische Reaktionen (z.B. Ödeme (Schwellung), Urticaria (Nesselsucht), Juckreiz Allergische Dermatitis Neurologische Symptome (z.B. Schläfrigkeit, Muskelzittern, Ataxie (Koordinationsstörung), Krämpfe Hyperaktivität

[1] mäßig und vorübergehend
[2] Erbrechen tritt in der Regel nur nach der ersten Verabreichung auf. In diesem Fall sollte die Behandlung nicht abgebrochen werden, da ein erneutes Auftreten von Erbrechen nach den folgenden Verabreichungen unwahrscheinlich ist.
[3] vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in

der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Orale Anwendung, entweder direkt in das Maul oder durch Untermischung in die Nahrung.

Die Dosierung beträgt – je nach Schwere des Krankheitsbildes – 0,1 ml/kg Körpergewicht (entspricht 5 Mikrogramm/kg Körpergewicht Cabergolin) einmal täglich für 4-6 aufeinander folgende Tage.

Klingen die Symptome nach einer Kur nicht ab oder treten sie nach Ablauf der Behandlung wieder auf, kann die Kur wiederholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

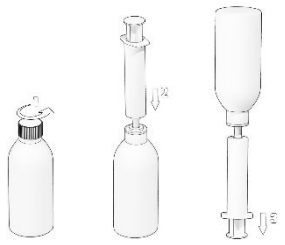
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden bevor das Medikament verabreicht wird.

Wie entnimmt man die empfohlene Menge aus der Flasche?

1. Verschlusskappe abschrauben

2. Beiliegende Spritze auf die Flasche aufsetzen

3. Zur Entnahme der Flüssigkeit, Flasche umdrehen.



10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtig

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V579137
Packungsgrößen:
Pappkarton mit 1 x 7-ml-Flasche und 1 Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen
Pappkarton mit 1 x 15-ml-Flasche und 1 Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polen

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Tel: +32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

Örtlicher Vertreter:
Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brüssel
Tel: +32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen