

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Kabergovet 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten

### 2. Samenstelling

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Cabergoline 50 µg

Lichtgele, viskeuze olieachtige oplossing.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van schijndracht bij teven.  
Onderdrukking van lactatie bij teven en poezen.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren aangezien het diergeneesmiddel abortus kan veroorzaken.  
Niet gebruiken in combinatie met dopamine-antagonisten.  
Cabergoline kan bij behandelde dieren tijdelijke hypotensie veroorzaken. Niet gebruiken bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva. Niet direct na een operatie gebruiken, terwijl het dier nog onder invloed van anesthetica is.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of de hulpstof.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen:

Aanvullende ondersteunende behandelingen zijn beperking van water- en koolhydraatname en meer lichaamsbeweging.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel dient met voorzichtigheid te worden toegediend aan dieren met een verstoorde leverfunctie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

handen wassen na gebruik. Contact met de huid en de ogen vermijden. Eventuele spatten onmiddellijk afwassen.

Vrouwen in de vruchtbare periode en vrouwen die borstvoeding geven mogen het diergeneesmiddel niet hanteren of dienen ondoordringbare handschoenen te dragen wanneer ze het diergeneesmiddel toedienen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cabergoline of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Laat geen gevulde spuiten onbewaakt achter in het zicht en de aanwezigheid van kinderen. In geval van accidentele ingestie, met name door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Dracht en lactatie:

Cabergoline kan abortus veroorzaken in de latere stadia van de dracht en mag niet worden gebruikt bij drachtige dieren. De differentiële diagnose tussen dracht en schijndracht dient correct gesteld te worden.

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de onderdrukking van de lactatie: remming van prolactinesecretie door cabergoline resulteert in een snelle stopzetting van de lactatie en een afname van de omvang van de borstklieren. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij zogende dieren, tenzij onderdrukking van de lactatie vereist is.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Omdat cabergoline zijn therapeutische effect via directe stimulatie van dopaminereceptoren uitoefent, mag het diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden toegediend met geneesmiddelen met dopamine-antagonistische activiteit (zoals fenothiazinen, butyrofenonen, metoclopramide), aangezien deze de prolactineremmende effecten van het diergeneesmiddel kunnen verminderen.

Omdat cabergoline voorbijgaande hypotensie kan veroorzaken, mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva.

#### Overdosering:

De experimentele gegevens geven aan dat één enkele overdosis cabergoline kan resulteren in een verhoogde kans op braken en mogelijk op hypotensie, beide na behandeling.

Er moeten algemene ondersteunende maatregelen worden genomen om eventueel niet-geabsorbeerd geneesmiddel te verwijderen en de bloeddruk op peil te houden, indien noodzakelijk. Als antidotum kan parenterale toediening van een dopamine-antagonistisch geneesmiddel zoals metoclopramide worden overwogen.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gemengd met andere waterige oplossingen (bijv. melk).

## **7. Bijwerkingen**

Hond, kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Slaperigheid <sup>1</sup> , anorexie (verlies van eetlust) <sup>1</sup> Braken <sup>1,2</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypotensie (lage bloeddruk) <sup>3</sup> Allergische reacties (o.a. oedeem (zwellings), urticaria (galbulten), pruritus (jeuk)) Allergische dermatitis Neurologische symptomen (o.a. slaperigheid,

	spiertremor, ataxie (incoördinatie), convulsies). Hyperactiviteit
--	--

<sup>1</sup> gematigd en voorbijgaand van aard.

<sup>2</sup> treedt meestal alleen na de eerste toediening op. In dit geval dient de behandeling niet stopgezet te worden, aangezien het onwaarschijnlijk is dat het braken na de volgende toedieningen opnieuw zal optreden.

<sup>3</sup> voorbijgaand.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem. mail : [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik, rechtstreeks in de bek of door het voedsel gemengd.

De dosering is 0,1 ml/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 microgram cabergoline/kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende 4-6 opeenvolgende dagen, afhankelijk van de ernst van de klinische toestand.

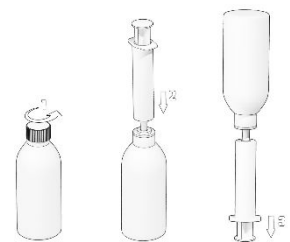
Als de verschijnselen na één behandelingskuur niet verdwijnen, of als ze na het einde van de behandeling opnieuw optreden, dan mag de behandelingskuur worden herhaald.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht vóór toediening zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Hoe moet het aanbevolen volume uit het flesje worden opgezogen?

1. Verwijder de schroefdop
2. Bevestig de meegeleverde spuit op het flesje
3. Draai het flesje ondersteboven om de vloeistof op te zuigen.



## 10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V579137

### **Verpakkingsgrootten:**

Kartonnen doos met 1 x flesje (7 ml) en 1 orale spuit.

Kartonnen doos met 1 x flesje (15 ml) en 1 orale spuit.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

December 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polen

Lokale vertegenwoordiger:

Fendigo sa/nv

Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 Brussel

Tel: +32 2 734 48 21

E-mail: [mail@fendigo.com](mailto:mail@fendigo.com)

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 474 97 09 88

E-mail: [PHV@fendigo.com](mailto:PHV@fendigo.com)

**17. Overige informatie**