

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:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

Světle žlutý viskózní olejovitý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba falešné březosti u fen.

Potlačení laktace u fen a koček.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat, protože přípravek může způsobit potrat.

Nepoužívat s antagonisty dopaminu.

Kabergolin může u léčených zvířat vyvolat přechodnou hypotenzi. Nepodávejte zvířatům současně léčených léky na hypotenzi. 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.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se může objevit přechodná hypotenze.

Možné nežádoucí účinky jsou:

- ospalost
- nechutenství
- zvracení

Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a přechodné povahy.

Zvracení se obvykle vyskytuje pouze po prvním podání. V takovém případě by se léčba neměla ukončovat, neboť je nepravděpodobné, že by se zvracení po dalších podáních znovu objevilo.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit alergické reakce, jako například edém, kopřivka, dermatitida a svědění.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit neurologické příznaky, jako je ospalost, svalový třes, ataxie, hyperaktivita a křeče.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

Přípravek je určen k potlačení laktace: inhibice sekrece prolaktinu kabergolinem vede k rychlému zastavení laktace a zmenšení mléčných žláz..

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vzhledem k tomu, že léčebným účinkem kabergolinu je přímá stimulace dopaminových receptorů, přípravek nesmí být podáván současně s léky, 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, přípravek se nesmí používat u zvířat současně léčených léky na hypotenzi.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek se podává perorálně přímo do tlamy nebo smíchaný s potravou.

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.

Před podáním je třeba přesně určit živou hmotnost léčeného zvířete.

Jak odebrat potřebný objem z lahvičky?

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

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

V případě potřeby by měla být přijata obvyklá opatření k odebrání nevstřebaného léku a udržení krevního tlaku. Jako antidotum lze parenterálně podat dopaminové lékové antagonisty, například metoklopramidu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jiná gynekologika, inhibitory prolaktinu.

ATCvet kód: QG02CB03.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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).

5.2 Farmakokinetické údaje

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Triacylglyceroly se středním řetězcem

6.2 Hlavní inkompatibility

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými vodnými roztoky (např. mlékem). Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polsko

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

96/004/21-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7. 1. 2021

10 DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.