

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KELACTIN 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Cabergoline 50 microgram

Hulpstoffen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

Lichtgele, visceuze, olieachtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Dit diergeneesmiddel is geïndiceerd voor het volgende gebruik:

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

4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij drachtige dieren aangezien het diergeneesmiddel abortus kan veroorzaken.
- Niet gebruiken in combinatie met een dopamineantagonist.
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Cabergoline kan bij behandelde dieren tijdelijk hypotensie veroorzaken. Niet gebruiken bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva. Niet meteen na een operatie gebruiken als het dier nog onder invloed van anesthetica verkeert.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Aanvullende/ondersteunende behandelingen zijn beperking van water- en koolhydraatname en meer lichaamsbeweging.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Na gebruik handen wassen. Vermijd contact met de huid en ogen. Was eventuele spatten direct af. Vrouwen in de vruchtbare periode en de borstvoedingsperiode dienen het diergeneesmiddel niet te gebruiken of moeten wegwerphandschoenen dragen als ze het diergeneesmiddel toedienen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor cabergoline of één van de andere hulpstoffen in het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Mogelijke bijwerkingen zijn:

- slaperigheid
- anorexie
- braken

Deze bijwerkingen zijn meestal matig en van tijdelijke aard.

Braken doet zich meestal alleen voor na de eerste toediening. In dit geval moet de behandeling niet stopgezet worden, aangezien het braken niet opnieuw zal optreden na de volgende toedieningen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden zoals oedeem, urticaria, dermatitis en pruritus.

In zeer zeldzame gevallen kan een tijdelijke hypotensie optreden.

In zeer zeldzame gevallen kunnen neurologische symptomen optreden zoals slaperigheid, spiertremor, ataxie, hyperactiviteit en convulsies.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op frequentie van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

- 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 moet correct gesteld worden.

- Dit diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de onderdrukking van lactatie: remming van prolactinesecretie door cabergoline leidt tot een snelle onderdrukking van lactatie en een verkleining van de omvang van de borstklieren. Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden bij zogende dieren, tenzij onderdrukking van lactatie noodzakelijk is.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Daar het therapeutische effect van cabergoline wordt bereikt door directe stimulatie van dopaminereceptoren, mag het diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden toegediend met geneesmiddelen met een dopamineantagonistische werking (zoals fenothiazinen, butyrofenonen, metoclopramide), aangezien deze de prolactineremmende effecten kunnen verminderen.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel moet oraal worden toegediend, rechtstreeks in de bek of door het voedsel gemengd.

De dosering is 0,1 ml/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 5 microgram cabergoline per 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 terugkeren na het einde van de behandeling, dan mag de behandelkuur worden herhaald.

Het gewicht van het behandelde dier dient vóór toediening nauwkeurig te worden bepaald.

Hoe moet de aanbevolen hoeveelheid uit de flacon worden opgezogen?

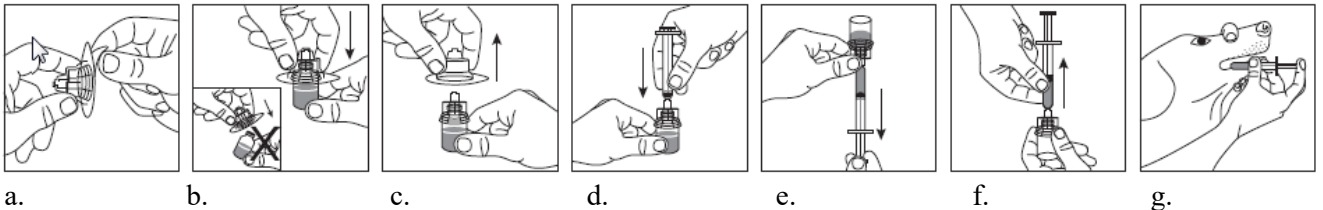
Vorbereiden van de flacon voor eerste gebruik:

- Verwijder de beschermstrip van de flaconadapterverpakking. Haal de blisterverpakking niet van de adapter.
- Zet de flacon op een vlakke ondergrond. Zet de adapter, terwijl hij nog steeds in de blisterverpakking zit, recht vanaf boven op de flacon, zodat de pin van de adapter de stop in het midden doorboort. Bevestig de adapter stevig op de flacon door deze naar beneden te duwen totdat hij hoorbaar op zijn plaats klikt.
- Verwijder de blisterverpakking en gooi deze weg. De adapter blijft nu permanent op de flacon. Hiermee is de flacon goed afgesloten en is het product, tot de flacon leeg is, reeds klaar voor gebruik.

Opzuigen van de benodigde/voorgeschreven hoeveelheid:

- Bevestig de spuit op de adapter door de spuit stevig in de flaconadapter te duwen, om zo lekkage van het diergeneesmiddel te vermijden tijdens het opzuigen van de dosis uit de flacon.
- Zuig het diergeneesmiddel op uit de flacon in de spuit terwijl u de flacon ondersteboven houdt.
- Verwijder de spuit uit de adapter terwijl u hem rechtop houdt. Laat de adapter op de flacon zitten.
- Het diergeneesmiddel is nu klaar voor toediening.

Het is aanbevolen de spuit na iedere toediening uit te spoelen en te drogen. Voor het opzuigen van de volgende dosis, begin vanaf stap d.



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De experimentele gegevens geven aan dat een enkele overdosis cabergoline na de behandeling kan resulteren in een hogere kans op braken en mogelijk een toename van hypotensie.

Algemene ondersteunende maatregelen moeten worden genomen om eventueel niet-geabsorbeerd diergeneesmiddel te verwijderen en de bloeddruk op peil te houden indien noodzakelijk. Als antidotum kan parenterale toediening van een dopamineantagonist zoals metoclopramide worden overwogen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: prolactineremmer behorende tot de groep ergolinederivaten met dopamineagonistische werking.

ATCvet-code: QG02CB03.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De farmacodynamiek van cabergoline is onderzocht in verschillende *in-vitro* en *in-vivo*-systemen. De belangrijkste bevindingen kunnen als volgt worden samengevat:

- Cabergoline is een krachtige remmer van prolactinesecretie door de hypofyse, en als gevolg daarvan remt het de processen die afhankelijk zijn van de prolactinesecretie zoals de lactatie.
- Het werkingsmechanisme van cabergoline is via directe interactie met de D₂-dopaminereceptoren op de hypofysaire lactotrofe cellen, deze interactie is een langdurig effect.

- Cabergoline heeft enige affiniteit voor noradrenerge receptoren, maar beïnvloedt het noradrenaline- of serotoninemetabolisme niet.
- Net als andere ergolinederivaten heeft cabergoline emetische effecten (even sterk als die van pergolide en bromocriptine).
- Bij hoge orale doses veroorzaakt cabergoline een daling in de bloeddruk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar voor het aanbevolen doseringsschema bij honden en katten.

Er is farmacokinetisch onderzoek uitgevoerd bij honden met een dagelijkse dosis van 80 µg/kg lichaamsgewicht (16 keer de aanbevolen dosis). De honden werden 30 dagen lang behandeld; op dag 1 en dag 28 werden farmacokinetische beoordelingen uitgevoerd.

Absorptie:

- T_{max} = 1 uur op dag 1 en 0,5-2 uur (gemiddeld 75 minuten) op dag 28;
- C_{max} lag tussen 1140 en 3155 pg/ml (gemiddeld 2147 pg/ml) op dag 1 en tussen 455 en 4217 pg/ml (gemiddeld 2336 pg/ml) op dag 28;
- AUC_(0-24u) op dag 1 lag tussen 3896 en 10216 pg·u/ml (gemiddeld 7056 pg·u/ml en op dag 28 tussen 3231 en 19043 pg·u/ml (gemiddeld 11137 pg·u/ml).

Eliminatie:

- Plasmahalfwaardetijd bij honden $t_{1/2}$ op dag 1 ~ 19 uur; $t_{1/2}$ op dag 28 ~ 10 uur

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Triglyceriden, middellange keten.
Stikstof, zuurstofarm

6.2 Onverenigbaarheden

Het diergeneesmiddel niet mengen met een waterige oplossing (bv. melk).

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In de verkoopverpakking: bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Na de eerste opening: bewaren beneden 25 °C.

Rechttop bewaren.

Bewaar de flacon zorgvuldig gesloten in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking:

Amberkleurige glazen type III flacons van 15 ml (inhoud 7 of 15 ml) of type II flacons van 30 ml (inhoud 24 ml) met een grijze gecoate broombutylrubber sluiting, geleverd met flaconadapter en HDPP doseerspuit (1 ml spuit bij de verpakking met 7 ml, en 3 ml spuit bij de verpakkingen met 15 en 24 ml).

Secundaire verpakking:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 7 ml, 15 ml of 24 ml.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V421136 (Flacon type II) / BE-V421145 (Flacon type III)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/05/2012

Datum van laatste verlenging: 16/02/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13/05/2022

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.