

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Kabergovet 50 microgram/ml перорален разтвор за кучета и котки  
Cabergoline

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Всеки ml съдържа:  
Активна субстанция: Cabergoline 50 µg

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Перорален разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

7 ml  
15 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и котки.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: не е приложимо.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP  
След отваряне използвайте в рамките на 28 дни, преди ...

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се пази бутилката във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Poland

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Kabergovet 50 microgram/ml перорален разтвор за кучета и котки  
Cabergoline

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Cabergoline 50 µg/ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

7 ml  
15 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: не е приложимо.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP  
След отваряне използвайте в рамките на 28 дни, преди ...

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

### **Kabergovet 50 microgram/ml перорален разтвор за кучета и котки**

#### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:  
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin,  
Poland

#### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Kabergovet 50 microgram/ml перорален разтвор за кучета и котки  
Cabergoline

#### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Cabergoline 50 µg

**Ексципиенти, q.s.**

Бледожълт, вискозен маслен разтвор.

#### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Лечение на фалшива бременност при женски кучета.  
Потискане на лактацията при женски кучета и майки.

#### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при бременни животни, тъй като продуктът може да причини аборт.

Да не се използва с допаминови антагонисти.

Каберголинът може да индуцира преходна хипотония при лекуваните животни, да не се използва при животни, лекувани в момента с хипотензивни продукти. Не използвайте директно след операция, докато животното все още е под въздействието на анестетици.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

#### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

В много редки случаи може да се появи преходна хипотония.

Възможните неблагоприятни реакции са:

- сънливост;
- анорексия;
- повръщане.

Тези неблагоприятни ефекти обикновено са с умерен и преходен характер.

Повръщането обикновено се появява само след първото приложение. В този случай лечението не трябва да се спира, тъй като е малко вероятно повръщането да се повтори след последващите приложения.

В много редки случаи могат да се появят алергични реакции като оток, уртикария, дерматит и сърбеж.

В много редки случаи могат да се появят неврологични симптоми, като сънливост, мускулен тремор, атаксия, хиперактивност и конвулсии.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване. За подробности относно националната система, моля свържете се с NSA.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и котки

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Продуктът трябва да се прилага перорално, или директно в устата, или чрез смесване с храна.

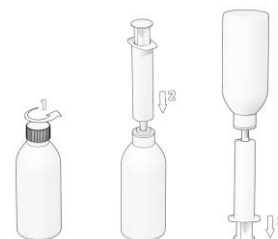
Дозировката е 0,1 ml/kg телесна маса (еквивалентно на 5 µg/kg телесна маса каберголин) веднъж дневно в продължение на 4-6 последователни дни, в зависимост от тежестта на клиничното състояние.

Ако признаците не отшумят след един курс на лечение или ако се повторят след края на лечението, тогава курсът на лечение може да се повтори.

Теглото на третираното животно трябва да бъде точно определено преди приложение.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

1. Отстранете капачката на винт.
2. Свържете предоставената спринцовка към бутилката.
3. Обърнете бутилката с отвора надолу, за да изтеглите разтвора.



## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Да се пази бутилката във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до:

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**



Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Допълнителните поддържащи лечения трябва да включват ограничаване приема на вода и въглехидрати и повече упражнения.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага с повишено внимание при животни с нарушена чернодробна функция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Измийте ръцете след употреба. Избягвайте контакт с кожата и очите. Измийте незабавно всички пръски.

Жени в детеродна възраст и кърмещи жени не трябва да работят с продукта или да носят непронускливи ръкавици, когато прилагат продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към каберголин или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Не оставяйте напълнените спринцовки без надзор и в присъствието на деца. При случайно поглъщане, особено от дете, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Sabergoline има способността да предизвиква аборт в по-късните етапи на бременността и не трябва да се използва при бременни животни. Необходимо е да се установи диференциална диагноза между бременност и фалшива бременност.

Продуктът е показан за потискане на лактацията: инхибирането на секрецията на пролактин чрез каберголин води до бързо спиране на лактацията и намаляване на размера на млечните жлези. Продуктът не трябва да се използва при лактиращи животни, освен ако не се изисква потискане на лактацията.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Тъй като каберголинът упражнява терапевтичния си ефект чрез директно стимулиране на допаминовите рецептори, продуктът не трябва да се прилага едновременно с продукти, които имат допаминова антагонистична активност (като фенотиазини, бутирофенони, метоклопрамид), тъй като те могат да намалят неговите пролактин инхибиращи ефекти.

Тъй като каберголинът може да предизвика преходна хипотония, продуктът не трябва да се използва при животни, едновременно лекувани с хипотензивни продукти.

Предозиране (симптоми, спешни процедури, антидоти):

Експерименталните данни показват, че при еднократно предозиране с каберголин има голяма вероятност за повръщане след лечението, както и вероятност за индуциране на хипотония след лечението.

Трябва да се предприемат общи поддържащи мерки за отстраняване на всеки нерезорбиран продукт и поддържане на кръвното налягане, ако е необходимо. Като антидот може да се обмисли прилагането на субстанции, които са антагонисти на допамина, като метоклопрамид.

Основни несъвместимости:

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се смесва с други водни разтвори (напр. мляко).

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

11/2020

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 x бутилка (7 ml) и 1 спринцовка за перорално приложение.

Картонена кутия с 1 x бутилка (15 ml) и 1 спринцовка за перорално приложение.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.