

## PAKNINGSVEDLEGG

### Veylactin vet 50 mikrogram/ml mikstur, oppløsning til hund og katt

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
TYSKLAND

#### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veylactin vet 50 mikrogram/ml mikstur, oppløsning til hund og katt  
kabergolin

#### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:  
kabergolin 50 mikrogram  
Mikstur, oppløsning.  
Blekgul, tyktflytende, oljeaktig løsning.

#### 4. INDIKASJON(ER)

Veterinærpreparater er indisert til følgende bruksområder:

- Behandling av innbilt drektighet hos tisper
- Undertrykking av melkeproduksjonen hos tisper og hunnkatter

#### 5. KONTRAINDIKASJONER

- Skal ikke brukes på drektige dyr, da produktet kan forårsake abort.
- Skal ikke brukes sammen med dopaminantagonist.
- Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Kabergolin kan fremkalle forbigående hypotensjon hos behandlede dyr. Må ikke brukes hos dyr som samtidig behandles med blodtrykkssenkende legemidler. Må ikke brukes direkte etter kirurgi mens dyret fremdeles er under påvirkning av bedøvelsesmidler.

#### 6. BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger er:

- søvnighet
- appetittmangel

- oppkast

Disse bivirkningene er vanligvis av moderat og forbigående natur.

Oppkast forekommer vanligvis kun første gang dyret får dette legemidlet. I slike tilfeller bør behandlingen ikke stanses, ettersom medisinen ikke vil fremkalle oppkast igjen under resten av kuren. I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå allergiske reaksjoner, som hevelser, utslett, hudbetennelse og kløe.

I svært sjeldne tilfeller kan det forkomme forbigående lavt blodtrykk.

I svært sjeldne tilfeller kan det forkomme nevrologiske symptomer som søvnighet, muskelskjelving, ustøhet, hyperaktivitet og kramper.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund og katt

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Veterinærpreparater skal gis oralt, enten direkte i munnen eller ved å blande det med fôret.

Doseringen er 0,1 ml/kg kroppsvekt (tilsvarer 5 mikrogram kabergolin pr kg kroppsvekt) én gang om dagen i 4-6 påfølgende dager, avhengig av hvor alvorlig dyrets kliniske tilstand er.

Hvis symptomene ikke avtar etter en behandlingsomgang, eller hvis de kommer tilbake etter endt behandling, kan behandlingen gjentas.

Det anbefales å skylle og tørke sprøyten etter bruk.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Vekten til dyret som skal behandles skal bestemmes nøyaktig før administrering.

Hvordan trekke opp den anbefalte mengden fra hetteglasset?

Det anbefales å bruke hetteglassadapteren og sprøyten som følger med i pakningen for å trekke veterinærpreparatet ut av hetteglasset. Følgende trinn er nødvendige for å gjøre dette:

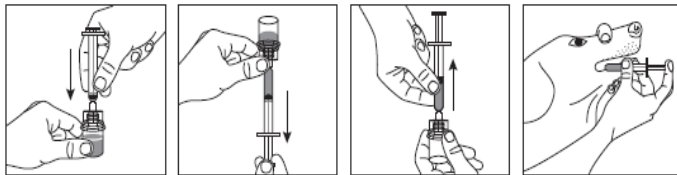
Klargjøre hetteglasset for første gangs bruk:

Sett hetteglasset på en flat overflate. Skyv adapteren rett ovenfra og ned på hetteglasset, slik at spissen på adapteren stikker hull midt i proppen. Fest adapteren godt på hetteglasset ved å skyve den ned. Adapteren forblir nå permanent på hetteglasset. Den forsegler hetteglasset og holder produktet klart til bruk til det er tomt.

Uttrekking av nødvendig/forskrevet mengde:

- Fest sprøyten til adapteren ved å trykke sprøyten bestemt inn i hetteglassadapteren for å unngå lekkasje når dosen trekkes fra hetteglasset.
- Vend hetteglasset opp ned, og trekk oppløsningen inn i sprøyten.
- Fjern sprøyten fra adapteren i oppreist stilling. La adapteren forbli på hetteglasset.
- Oppløsningen er nå klar for administrering.

Det anbefales å skylle og tørke sprøyten etter bruk. For neste uttrekking, start med trinn a.



a. b. c. d.

## 10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

I uåpnet salgspakning: oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Etter anbrudd: oppbevares under 25 °C.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 14 dager.

Oppbevares i oppreist stilling.

Oppbevar hetteglasset tett lukket i den ytre esken for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Understøttende behandling bør gis i tillegg, inkludert restriksjon av vann- og karbohydratinntak og mer mosjon.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Vask hendene etter bruk. Unngå kontakt med hud og øyne, og vask bort all sprut umiddelbart.

Kvinner i fruktbar alder og ammende kvinner bør ikke håndtere produktet, og må bruke engangshansker dersom de skal gi preparatet til dyr.

Personer med kjent overfølsomhet overfor kabergolin eller noen av produktets andre ingredienser, bør unngå kontakt med veterinærpreparater.

Ikke etterlat fylte sprøyter innenfor barns rekkevidde. Ved utilsiktet inntak, spesielt hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Drektighet og diegiving:

Kabergolin kan fremprovosere abort i drektighetens senere stadier, og bør derfor ikke brukes til drektige dyr. Det må gjøres en korrekt differensialdiagnose mellom drektighet og innbilt drektighet. Produktet er indisert for undertrykking av melkeproduksjon (opphør av melkeproduksjonen): kabergolinets inhibering av prolaktinsekresjon fører til raskt opphør av melkeproduksjonen og en reduksjon av størrelsen på melkekjertlene. Produktet må ikke brukes på diegivende dyr med mindre det er ønskelig å undertrykke melkeproduksjonen.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ettersom kabergolin utøver sin behandlingseffekt ved direkte stimulering av dopaminreseptorene, bør produktet ikke gis sammen med veterinærlegemidler som virker som dopaminantagonister (som fenotiaziner, butyrofenoner, metoklopramid), da disse kan redusere dets prolaktininhiberende effekt. Ettersom kabergolin kan forårsake forbigående hypotensjon (lavt blodtrykk), bør produktet ikke brukes på dyr som også behandles med blodtrykksreduserende legemidler.

#### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Data fra forsøk indikerer at en enkelt overdose med kabergolin gir større sannsynlighet for oppkast etter behandling, og muligens også for en sterkere hypotensjon (lavt blodtrykk) etter behandling. Om nødvendig bør generell støttebehandling gis for å fjerne alt ikke-absorbert legemiddel og opprettholde blodtrykket. Parenteral administrering av dopaminantagonister, som metoklopramid, kan vurderes som antidot.

#### Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med en vannløsning (f.eks. melk).

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

12.07.2024

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pakningsstørrelser: 7 ml, 14 ml og 24 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Reseptpliktig.

