

NOTICE :
Kabergovet 50 microgrammes/ml solution buvable pour chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Pologne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kabergovet 50 microgrammes/ml solution buvable pour chiens et chats
Cabergoline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient :

Substance active :

Cabergoline 50 µg

Excipient, q.s.

Solution huileuse visqueuse, jaune pâle.

4. INDICATION(S)

Traitement des pseudogestations chez les chiennes.
Suppression de la lactation chez les chiennes et les chattes.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes, car le médicament vétérinaire peut provoquer un avortement.

Ne pas utiliser avec des antagonistes de la dopamine.

La cabergoline peut induire une hypotension artérielle transitoire chez les animaux traités. Ne pas l'utiliser chez les animaux sous traitement antihypertenseur concomitant. Ne pas utiliser immédiatement après une intervention chirurgicale lorsque l'animal est toujours sous l'effet des agents anesthésiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, une hypotension artérielle transitoire peut survenir.

Les effets indésirables possibles sont les suivants :

- somnolence
- anorexie
- vomissement

Ces effets indésirables sont généralement de nature modérée et transitoire.

Généralement, le vomissement survient uniquement après la première administration. Dans ce cas, le traitement ne doit pas être arrêté, car il est peu probable que le vomissement se reproduise après les administrations suivantes.

Dans de très rares cas, des réactions allergiques peuvent se produire, telles qu'un œdème, de l'urticaire, une dermatite et un prurit.

Dans de très rares cas, des atteintes neurologiques peuvent survenir telles qu'une somnolence, des tremblements musculaires, une ataxie, de l'hyperactivité et des convulsions.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale soit directement dans la bouche soit mélangé à de la nourriture.

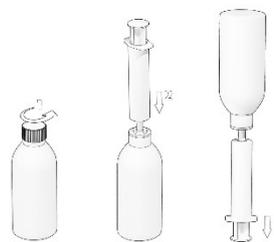
La posologie est de 0,1 ml/kg de poids corporel (équivalent à 5 microgrammes/kg de poids corporel de cabergoline), une fois par jour pendant 4 à 6 jours consécutifs selon la sévérité de l'état clinique.

Si les signes ne disparaissent pas après un seul cycle de traitement ou s'ils réapparaissent après la fin du traitement, le cycle de traitement pourra être répété.

Le poids de l'animal à traiter doit être mesuré avec précision avant l'administration du médicament.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

1. Dévisser le bouchon.
2. Connecter la seringue fournie sur le flacon.
3. Inverser le flacon pour extraire le liquide.



10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Des traitements de soutien supplémentaires sont une restriction de la consommation d'eau et de glucides ainsi qu'une augmentation de l'activité physique.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le médicament vétérinaire doit être administré avec prudence chez les animaux atteints d'insuffisance hépatique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Se laver les mains après utilisation. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Laver immédiatement toute éclaboussure.

Les femmes en âge de procréer et les femmes allaitantes ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire ou doivent porter des gants imperméables lors de l'administration du médicament vétérinaire.

En cas d'hypersensibilité à la cabergoline ou à tout autre excipient contenu dans le médicament vétérinaire, éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas laisser de seringues remplies sans surveillance à portée de vue et en présence d'enfants. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez un enfant, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du médicament.

Gestation et lactation :

La cabergoline peut provoquer un avortement au stade avancé de gestation et ne doit pas être utilisé chez les femelles gestantes. Un diagnostic différentiel entre la gestation et la pseudogestation doit être correctement établi.

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le tarissement de la sécrétion lactée : l'inhibition de la sécrétion de la prolactine par la cabergoline entraîne un arrêt rapide de la lactation et une réduction de la taille des glandes mammaires. Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les femelles en lactation à moins qu'un tarissement ne soit nécessaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Étant donné que la cabergoline exerce son effet thérapeutique par stimulation directe des récepteurs de la dopamine, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré en même temps que des médicaments dotés d'une activité antagoniste de la dopamine (tels que les phénothiazines, les butyrophénones et la métoclopramide), car ceux-ci pourraient réduire les effets inhibiteurs de la prolactine du médicament vétérinaire.

Étant donné que la cabergoline peut induire une hypotension artérielle transitoire, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez des animaux sous traitement antihypertenseur concomitant.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Les données expérimentales indiquent qu'un seul surdosage de cabergoline pourrait entraîner un risque accru de vomissement post-traitement et éventuellement une majoration de l'hypotension artérielle post-traitement.

Des mesures d'accompagnement générales doivent être instaurées pour permettre l'élimination du médicament non absorbé et maintenir la pression artérielle, si nécessaire. L'administration parentérale de médicaments antagonistes de la dopamine tels que la métoclopramide doit être envisagée comme antidote.

Incompatibilités :

Le médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres solutions aqueuses (p. ex. du lait).

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Taille des emballages :

Boîte contenant 1 flacon (7 ml) et 1 seringue pour administration orale.

Boîte contenant 1 flacon (15 ml) et 1 seringue pour administration orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V579137

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.