

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

KABERGOVET 50 MICROGRAMMES/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS ET CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Cabergoline 50,0 µg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution buvable.

Solution huileuse visqueuse, jaune pâle.

4.1. Espèces cibles

Chiens, chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des pseudo-gestations chez les chiennes.

Suppression de la lactation chez les chiennes et les chattes.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes, car le produit 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 hypotenseur. 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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La prise en charge doit également prévoir une restriction de la consommation en eau et en glucides ainsi qu'une augmentation de l'activité physique.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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 qui allaitent ne doivent pas manipuler ce produit ou doivent porter des gants imperméables lors de l'administration du produit.

En cas d'hypersensibilité à la cabergoline ou à tout autre composant du médicament vétérinaire : éviter tout contact avec le produit.

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Les effets indésirables possibles sont les suivants :

- somnolence
- anorexie
- vomissement

Ces effets indésirables sont généralement d'intensité modérée et sont transitoires.

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 trémulations

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).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La cabergoline peut provoquer un avortement au cours des derniers stades de la gestation et ne doit pas être utilisé chez les femelles gestantes. Un diagnostic différentiel entre une gestation et une pseudo-gestation doit être correctement établi.

Le produit est indiqué pour la suppression de la lactation : 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 produit ne doit pas être utilisé chez les femelles qui allaitent à moins qu'une suppression de la lactation ne soit nécessaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Étant donné que la cabergoline exerce son effet thérapeutique par stimulation directe des récepteurs de la dopamine, le produit 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 le métoclopramide), car ceux-ci pourraient réduire les effets inhibiteurs de la prolactine.

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Le produit doit être administré par voie orale, soit directement dans la gueule, 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 déterminé avec précision avant l'administration du médicament.

Comment extraire le volume recommandé du flacon ?

1. Dévisser le bouchon,
2. Connecter la seringue fournie dans le flacon,
3. Retourner le flacon vers le bas pour extraire le liquide.



4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les données expérimentales indiquent qu'un surdosage unique de cabergoline pourrait entraîner une augmentation du risque de vomissement post-traitement et éventuellement une amplification de l'hypotension post-traitement.

Des mesures générales de soutien 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 du métoclopramide doit être envisagée comme antidote.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : inhibiteur de la prolactine du groupe des dérivés de l'ergoline, agissant par le biais d'une activité agoniste de la dopamine.

Code ATC-vet : QG02CB03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La cabergoline est un dérivé de l'ergoline. Elle présente une activité dopaminergique entraînant une inhibition de la sécrétion de prolactine par la glande pituitaire antérieure. Le mécanisme d'action de la cabergoline a été étudié chez des modèles *in vitro* et *in vivo*.

Les observations les plus importantes sont indiquées ci-dessous :

- Le cabergoline inhibe la sécrétion de la prolactine par la glande pituitaire et inhibe tous les processus dépendants de la prolactine tels que la lactation. L'inhibition maximale est atteinte après 4 à 8 heures et dure plusieurs jours selon la dose

administrée ;

- La cabergoline n'a aucun autre effet sur le système endocrinien en dehors de l'inhibition de la sécrétion de prolactine ;
- La cabergoline est un agoniste de la dopamine au sein du système nerveux central par interaction sélective avec les récepteurs dopaminergiques D2 ;
- La cabergoline présente une affinité pour les récepteurs noradrénergiques. Cependant, elle ne cause aucune interférence avec les métabolismes de la noradrénaline et de la sérotonine.

La cabergoline est un émétique comme les autres dérivés de l'ergoline (activité comparable à celle de la bromocriptine et de la pergolide).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Aucune donnée pharmacocinétique n'est disponible à la posologie recommandée chez les chiens et les chats.

Des études pharmacocinétiques ont été menées chez des chiens avec une dose quotidienne de 80 µg/kg de poids corporel (16 fois la dose recommandée). Les chiens ont été traités pendant 30 jours. Les évaluations pharmacocinétiques ont été réalisées les jours 1 et 28.

Absorption

- Tmax = 1 heure le jour 1 et 0,5-2 heures le jour 28 ;
- La Cmax était comprise entre 1140 et 3155 pg/mL (moyenne de 2147 pg/mL) le jour 1, et entre 455 et 4217 pg/mL (moyenne de 2336 pg/mL) le jour 28 ;
- L'aire sous la courbe (0-24 h) est située entre 3896 et 10216 pg.h/mL (moyenne de 7056 pg.h/mL) le jour 1, et entre 3231 et 19043 pg.h/mL le jour 28 (moyenne de 11137 pg.h/mL).

Élimination

- Demi-vie plasmatique terminale chez les chiens le jour 1 ~ 19 heures ; le jour 28 ~ 10 heures.

6.1. Liste des excipients

Triglycérides à chaîne moyenne

6.2. Incompatibilités majeures

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.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon ambré polyéthylène téréphtalate

Bouchon polyéthylène haute densité

Capsule polyéthylène basse densité

Seringue pour administration orale polypropylène de 3 mL

Piston polyéthylène haute densité

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VET-AGRO MULTI-TRADE COMPANY

UL. GLINIANA 32

20-616 LUBLIN

POLOGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6847286 3/2020

Boîte de 1 flacon de 7 mL et 1 seringue pour administration orale

Boîte de 1 flacon de 15 mL et 1 seringue pour administration orale

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

09/12/2020

10. Date de mise à jour du texte

09/12/2020