

BD/2021/REG NL 125929/zaak 772283

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 6 november 2019 van VET-AGRO Multi-Trade Company Sp. z.o.o te Lublin tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Kaberstop 50 microgram/ml, orale oplossing voor honden en katten, REG NL 125929**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 125929/zaak 772283

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 15 januari 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the initials 'FV' and a trailing flourish.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kaberstop 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

cabergoline 50 µg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

Lichtgele, viskeuze olieachtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond, kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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 dopamine-antagonisten.

Cabergoline kan bij behandelde dieren tijdelijke hypotensie veroorzaken. Niet gebruiken bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva. Niet direct na een operatie gebruiken, terwijl het dier nog onder invloed van anesthetica is.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

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

Het diergeneesmiddel dient met voorzichtigheid te worden toegediend aan dieren met een verstoorde leverfunctie.

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

Na gebruik handen wassen. Contact met de huid en de ogen vermijden. Eventuele spatten onmiddellijk afwassen.

Vrouwen in de vruchtbare periode en vrouwen die borstvoeding geven mogen het diergeneesmiddel niet hanteren of dienen ondoordringbare handschoenen te dragen wanneer ze het diergeneesmiddel toedienen.

Als u weet dat u overgevoelig bent voor cabergoline of één van de andere bestanddelen van het diergeneesmiddel, dient u contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan tijdelijk hypotensie optreden.

Mogelijke bijwerkingen zijn:

- slaperigheid
- anorexie
- braken

Deze bijwerkingen zijn meestal gematigd en voorbijgaand van aard.

Braken treedt meestal alleen na de eerste toediening op. In dit geval dient de behandeling niet stopgezet te worden, aangezien het onwaarschijnlijk is dat het braken na de volgende toedieningen opnieuw zal optreden.

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

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde 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 dient correct gesteld te worden.

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de onderdrukking van de lactatie: remming van prolactinesecretie door cabergoline resulteert in een snelle stopzetting van de lactatie en een afname van de omvang van de borstklieren. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij zogende dieren, tenzij onderdrukking van de lactatie vereist is.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omdat cabergoline zijn therapeutische effect via directe stimulatie van dopaminereceptoren uitoefent, mag het diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden toegediend met geneesmiddelen met dopamine-antagonistische activiteit (zoals fenothiazinen, butyrofenonen, metoclopramide), aangezien deze de prolactineremmende effecten van het diergeneesmiddel kunnen verminderen.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

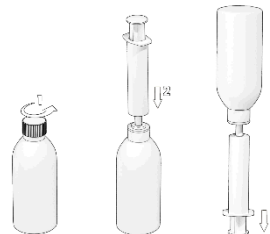
De dosering is 0,1 ml/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 microgram cabergoline/kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende 4-6 opeenvolgende dagen, afhankelijk van de ernst van de klinische toestand.

Als de verschijnselen na één behandelingskuur niet verdwijnen, of als ze na het einde van de behandeling opnieuw optreden, dan mag de behandelingskuur worden herhaald.

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

Hoe moet het aanbevolen volume uit het flesje worden opgezogen?

1. Verwijder de schroefdop.
2. Bevestig de meegeleverde spuit op het flesje.
3. Draai het flesje ondersteboven om de vloeistof te verwijderen.



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

De experimentele gegevens geven aan dat één enkele overdosis cabergoline kan resulteren in een verhoogde kans op braken na behandeling en mogelijk op hypotensie na behandeling.

Er moeten algemene ondersteunende maatregelen worden genomen om eventueel niet-geabsorbeerd geneesmiddel te verwijderen en de bloeddruk op peil te houden, indien noodzakelijk. Als antidotum kan parenterale toediening van een dopamine-antagonistisch geneesmiddel zoals metoclopramide worden overwogen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: prolactineremmer behorend tot de ergolinederivatengroep die werkt door dopamine-agonistische activiteit.

ATCvet-code: QG02CB03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cabergoline is een ergolinederivaat. Het middel heeft dopaminerge activiteit die leidt tot remming van prolactinesecretie door de hypofysevoorkwab. Het werkingsmechanisme van cabergoline is onderzocht in *in vitro*- en *in vivo*-modellen. De belangrijkste details zijn hieronder beschreven:

- Cabergoline remt prolactinesecretie door de hypofyse en remt alle prolactine-afhankelijke processen, zoals lactatie. De maximale remming wordt na 4 tot 8 uur bereikt en houdt verschillende dagen aan, afhankelijk van de toegediende dosis.
- Cabergoline heeft geen andere effecten op het endocriene systeem dan de remming van de prolactinesecretie.
- Cabergoline is een dopamine-agonist in het centrale zenuwstelsel die werkt door selectieve interactie met de dopaminerge D2-receptoren.
- Cabergoline heeft affiniteit voor de noradrenerge receptoren, maar dit leidt niet tot verstoring van het noradrenaline- en serotoninemetabolisme.

Cabergoline is een emeticum, net zoals de andere ergolinederivaten (qua sterkte vergelijkbaar met bromocriptine en pergolide).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

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

Absorptie

- T_{max} = 1 uur op dag 1 en 0,5-2 uur op dag 28;
- C_{max} varieerde van 1140 tot 3155 pg/ml (gemiddeld 2147 pg/ml) op dag 1 en van 455 tot 4217 pg/ml (gemiddeld 2336 pg/ml) op dag 28;
- AUC (0-24 u) op dag 1 varieerde van 3896 tot 10216 pg.u.ml⁻¹ (gemiddeld 7056 pg.u/ml) en op dag 28 van 3231 tot 19043 pg.u/ml (gemiddeld 11137 pg.u/ml).

Eliminatie

- terminale plasmahalfwaardetijd bij honden op dag 1 ~ 19 uur; op dag 28 ~ 10 uur

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Triglyceriden, middellange keten

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Het diergeneesmiddel mag niet worden gemengd met andere waterige oplossingen (bijv. 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: 30 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurig PET-flesje van 15 ml (met daarin 7 of 15 ml) afgesloten met een HDPE-schroefdop met LDPE-stop en veiligheidssluiting, geleverd met een orale PP-spuit van 3 ml met een HDPE-zuiger.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x flesje (7 ml) en 1 orale spuit

Kartonnen doos met 1 x flesje (15 ml) en 1 orale spuit

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125929

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 januari 2021.

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

Niet van toepassing.

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kaberstop 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten
Cabergoline

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: cabergoline 50 µg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

7 ml

15 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8 WACHTTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen gebruiken binnen 28 dagen vóór...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125929

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flesje

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kaberstop 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten
Cabergoline

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Cabergoline 50 microgram/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

7 ml
15 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na openen gebruiken binnen 28 dagen vóór...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:**Kaberstop 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polen

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kaberstop 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten
Cabergoline

3. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

cabergoline 50 µg

Hulpstof, q.s.

Lichtgele, viskeuze olieachtige oplossing.

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige dieren aangezien het diergeneesmiddel abortus kan veroorzaken.
Niet gebruiken in combinatie met dopamine-antagonisten.
Cabergoline kan bij behandelde dieren tijdelijke hypotensie veroorzaken. Niet gebruiken bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva. Niet direct na een operatie gebruiken, terwijl het dier nog onder invloed van anesthetica is.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan tijdelijk hypotensie optreden.

Mogelijke bijwerkingen zijn:

- slaperigheid
- anorexie
- braken

Deze bijwerkingen zijn meestal gematigd en voorbijgaand van aard.

Braken treedt meestal alleen na de eerste toediening op. In dit geval dient de behandeling niet stopgezet te worden, aangezien het onwaarschijnlijk is dat het braken na de volgende toedieningen opnieuw zal optreden.

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

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

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

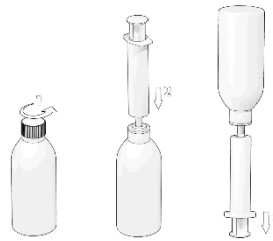
De dosering is 0,1 ml/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 microgram cabergoline/kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende 4-6 opeenvolgende dagen, afhankelijk van de ernst van de klinische toestand.

Als de verschijnselen na één behandelingskuur niet verdwijnen, of als ze na het einde van de behandeling opnieuw optreden, dan mag de behandelingskuur worden herhaald.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

1. Verwijder de schroefdop
2. Bevestig de meegeleverde spuit op het flesje
3. Draai het flesje ondersteboven om de vloeistof te verwijderen.



10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Aanvullende ondersteunende behandelingen zijn beperking van water- en koolhydraatname en meer lichaamsbeweging.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel dient met voorzichtigheid te worden toegediend aan dieren met een verstoorde leverfunctie.

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

Na gebruik handen wassen. Contact met de huid en de ogen vermijden. Eventuele spatten onmiddellijk afwassen.

Vrouwen in de vruchtbare periode en vrouwen die borstvoeding geven mogen het diergeneesmiddel niet hanteren of dienen ondoordringbare handschoenen te dragen wanneer ze het diergeneesmiddel toedienen.

Als u weet dat u overgevoelig bent voor cabergoline of één van de andere bestanddelen van het diergeneesmiddel, dient u contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

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

Dracht en lactatie:

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 dient correct gesteld te worden.

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de onderdrukking van de lactatie: remming van prolactinesecretie door cabergoline resulteert in een snelle stopzetting van de lactatie en een afname

van de omvang van de borstklieren. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij zogende dieren, tenzij onderdrukking van de lactatie vereist is.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Omdat cabergoline zijn therapeutische effect via directe stimulatie van dopaminereceptoren uitoefent, mag het diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden toegediend met geneesmiddelen met dopamine-antagonistische activiteit (zoals fenothiazinen, butyrofenonen, metoclopramide), aangezien deze de prolactineremmende effecten van het diergeneesmiddel kunnen verminderen.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De experimentele gegevens geven aan dat één enkele overdosis cabergoline kan resulteren in een verhoogde kans op braken na behandeling en mogelijk op hypotensie na behandeling.

Er moeten algemene ondersteunende maatregelen worden genomen om eventueel niet-geabsorbeerd geneesmiddel te verwijderen en de bloeddruk op peil te houden, indien noodzakelijk. Als antidotum kan parenterale toediening van een dopamine-antagonistisch geneesmiddel zoals metoclopramide worden overwogen.

Onverenigbaarheden:

Het diergeneesmiddel mag niet worden gemengd met andere waterige oplossingen (bijv. melk). Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 januari 2021.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x flesje (7 ml) en 1 orale spuit

Kartonnen doos met 1 x flesje (15 ml) en 1 orale spuit

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 125929

KANALISATIE: UDA