

PRODUKTRESUMÉ

for

Kelactin Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR
27896

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Kelactin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml af produktet indeholder:
Aktivt stof:
Cabergolin 50 mikrogram

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral opløsning
Bleg gul, viskøs olieagtig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund og kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Dette veterinærlægemiddel er indiceret til følgende formål:
- Behandling af falsk drægtighed hos tæver
- Hæmning af diegivning hos tæver og kønsmodne hunkatte

4.3 Kontraindikationer
- Bør ikke anvendes til drægtige dyr, da produktet kan forårsage abort.
- Bør ikke anvendes sammen med dopaminantagonister.
- Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Cabergolin kan medføre forbigående hypotension hos behandlede dyr. Det må ikke bruges til dyr, der samtidig er i behandling med blodtrykssænkende medicin. Det må ikke bruges umiddelbart efter operation, mens dyret er under påvirkning af anæstesimidler.

4.4 Særlige advarsler

Yderligere understøttende behandling bør omfatte begrænsning af vand- og kulhydratindtag og øget motionering.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med hud og øjne. Alle stænk skal skylles væk omgående.

Lægemidlet bør ikke håndteres af kvinder i den fødedygtige alder og ammende kvinder eller de bør bruge engangshandsker ved indgift af lægemidlet.

Ved overfølsomhed over for cabergolin eller et af de øvrige indholdsstoffer i produktet, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Efterlad ikke uovervågede fyldte injektionssprøjter i nærheden af børn. I tilfælde af selvindtagelse ved hændeligt uheld, især af et barn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Mulige bivirkninger omfatter:

- søvnighed
- anoreksi
- opkastning

Disse bivirkninger er sædvanligvis moderate og forbigående.

Opkastning sker normalt kun efter første administration. I dette tilfælde skal behandlingen ikke stoppes, da efterfølgende administration ikke giver opkastning.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner, såsom ødem, nældefeber, dermatitis og pruritus.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme forbigående hypotension.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme neurologiske symptomer, såsom søvnighed, muskeltremor, ataksi, hyperaktivitet og kramper.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

- Cabergolin kan fremkalde abort i de senere faser af drægtigheden og bør ikke anvendes til drægtige dyr. Differentialdiagnose mellem drægtighed og falsk drægtighed bør stilles korrekt.

- Produktet er indiceret til hæmning af diegivning: cabergolins hæmning af prolaktinsekretion resulterer i hurtig afbrydelse af diegivningen samt reduktion af mælkekirtlernes størrelse. Produktet bør ikke anvendes til diegivende dyr, medmindre afbrydelse af diegivningen er påkrævet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Da cabergolin udøver sin terapeutiske virkning ved direkte stimulering af dopaminreceptorer, bør produktet ikke indgives samtidig med lægemidler med dopaminantagonist-aktivitet (såsom phenothiaziner, butyrophenoner, metoclopramid), da dette kan reducere den prolaktinhæmmende virkning.

Produktet bør ikke anvendes til dyr, der samtidig behandles med blodtrykssænkende medicin, da cabergolin kan medføre forbigående hypotension.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dette veterinærlægemiddel er til oral anvendelse enten direkte i munden eller blandet i maden.

Doseringen er 0,1 ml/kg legemsvægt (svarende til 5 mikrogram cabergolin per kg legemsvægt) én gang dagligt i 4-6 dage i træk, afhængigt af den kliniske tilstands sværhedsgrad.

Hvis symptomerne ikke forsvinder efter et enkelt behandlingsforløb, eller hvis de kommer igen efter afslutningen af behandlingen, kan behandlingsforløbet gentages.

Det behandlede dyrs vægt skal bestemmes nøjagtigt, inden medicinen gives.

Sådan optrækkes det anbefalede volumen fra hætteglasset

Det anbefales at bruge hætteglasadapteren og sprøjten, der følger med emballagen, til at trække veterinærlægemidlet ud af hætteglasset. Til det formål er følgende trin nødvendige:

Forberedelse af hætteglasset inden brug:

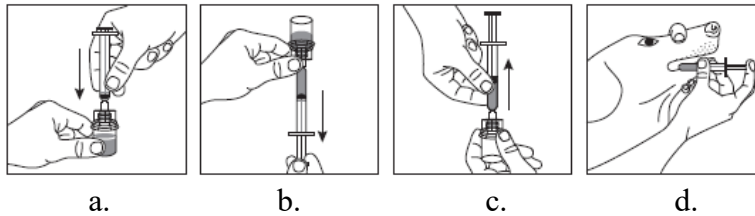
Placer hætteglasset på en plan overflade. Placer adapteren lige ovenfra på hætteglasset, så spidsen på adapteren gennemborer proppen midt på. Fikser adapteren på hætteglasset ved at trykke ned, indtil den sidder godt fast.

Adapteren er nu sat permanent fast på hætteglasset. Den forsegler hætteglasset forsvarligt og gør, at produktet er klar til brug indtil hætteglasset er tømt.

Optrækning af den påkrævede/ordinerede mængde:

- a) Sæt sprøjten på adapteren ved at trykke sprøjten fast ind i hætteglasadapteren og undgå derved udsivning af produktet, når dosen trækkes op fra hætteglasset.
- b) Træk lægemidlet fra hætteglasset op i sprøjten, mens hætteglasset holdes på hovedet.
- c) Fjern sprøjten fra adapteren i opret stilling. Lad adapteren blive siddende på hætteglasset.
- d) Lægemidlet er nu klar til brug.

Det anbefales at skylle og tørre sprøjten efter hver anvendelse. Start med trin a ved den næste optrækning.



4.10 Overdosering

Eksperimentelle data indikerer, at en enkelt overdosis med cabergolin kan resultere i en øget sandsynlighed for opkastning efter behandling, og muligvis en forstærkning af hypotension efter behandling.

Generel understøttende behandling bør iværksættes for at fjerne ikke-absorberet lægemiddel og opretholde blodtrykket, hvis det er nødvendigt. Som en modgift kan parental indgift af en dopaminantagonist såsom metoclopramid overvejes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: prolaktin hæmmer tilhørende ergolinderivat gruppen, som virker ved dopaminagonist-aktivitet.

ATCvet-kode: QG02CB03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Cabergolins farmakodynamik er blevet undersøgt i forskellige *in-vitro* og *in-vivo* systemer. De væsentligste resultater kan sammenfattes som følger:

- Cabergolin er en potent hæmmer af prolaktinsekretion fra hypofysen, og hæmmer som følge heraf prolaktinsekretionafhængige processer som diegivning.
- Cabergolins virkningsmekanisme er via direkte interaktion med den dopaminerge receptor D-2 på hypofysens laktotrope-celler og denne interaktion er en vedvarende effekt.
- Cabergolin har en vis affinitet til noradrenerge receptorer, men påvirker ikke noradrenalin- og serotoninmetabolisme.
- Som andre ergolinderivater, har cabergolin emetisk virkning (svarende i styrke til den hos pergolid og bromocriptin).
- Ved høje orale doser forårsager cabergolin en reduktion i blodtrykket.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Der er ingen tilgængelige farmakokinetiske data for den anbefalede dosering hos hunde og katte.

Der er blevet udført farmakokinetiske undersøgelser hos hunde med en daglig dosis på 80 mikrogram/kg legemsvægt (16 gange den anbefalede dosis). Hundene blev behandlet i 30 dage; farmakokinetiske vurderinger blev foretaget på dag 1 og 28.

Absorption:

- T_{max} = 1 time på dag 1 og 0,5-2 timer (gennemsnit 75 minutter) på dag 28,
- C_{max} varierede fra 1140 til 3155 pg/ml (gennemsnit 2147 pg/ml) på dag 1 og fra 455 til 4217 pg/ml (gennemsnit 2336 pg/ml) på dag 28,

- AUC_(0-24 h) på dag 1 varierede fra 3896 til 10216 pg.h.ml⁻¹ (gennemsnit 7056 pg.h.ml⁻¹) og på dag 28 fra 3231 til 19043 pg.h.ml⁻¹ (gennemsnit 11137 pg.h.ml⁻¹).

Eliminering:

- Plasmahalveringstiden hos hunde, t_{1/2}, var på dag 1 ~ 19 timer; t_{1/2} var på dag 28 ~ 10 timer.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Triglycerider, mellemlange kæder
Nitrogen, lav oxygen

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med vandige opløsninger (f.eks. mælk)
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 14 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

I salgspakning: Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
Efter første åbning af den indre emballage: Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevares i opretstående stilling.
Hætteglasset opbevares tæt tillukket i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

6.5 Emballage

Indre emballage:

Ravfarvede hætteglas af type III-glas på 15 ml (indeholder 7 eller 14 ml) eller type II-hætteglas på 30 ml (indeholder 24 ml) med grå bromobutylgummiprop og aluminiumshætte, leveret med hætteglasadapter og HDPP-doseringssprøjte (1 ml sprøjte med 7 ml pakninger, og 3 ml sprøjte med 14 og 24 ml pakninger).

Sekundær emballage:

Papæske indeholdende et enkelt hætteglas med 7 ml, 14 ml eller 24 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Tyskland

Repræsentant

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
6640 Lunderskov

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

48957

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

12. marts 2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

31. juli 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B