

[Version 8.1, 01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kabergovet 50 mcg/ml, soluzione per uso orale per cane e gatto.

Kabergovet 50 microgram/ml oral solution for dogs and cats (BE, BG, CZ, EL, ES, FR, HU, IE, LT, NL, PL, PT)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

cabergolina 50 mcg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

Soluzione oleosa viscosa di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti.

4.2 Indicazioni per l'impiego, specificando le specie di destinazione

Trattamento della falsa gravidanza nelle cagne.

Soppressione della lattazione nella cagna e nella gatta.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali gravidi in quanto il medicinale può causare aborto.

Non utilizzare con antagonisti della dopamina.

La cabergolina può indurre ipotensione transitoria negli animali trattati.

Non usare in animali trattati contemporaneamente con medicinali veterinari con attività ipotensiva.

Non usare subito dopo un intervento chirurgico, se l'animale è ancora sotto effetto dell'anestesia.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Ulteriori trattamenti di supporto dovrebbero comportare la limitazione dell'assunzione di acqua e carboidrati e un aumento dell'esercizio fisico.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela ad animali con funzionalità epatica compromessa.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con la cute e con gli occhi. Lavare immediatamente eventuali schizzi.

Le donne in età fertile e le donne che allattano non devono maneggiare il prodotto o devono indossare guanti impermeabili durante la somministrazione del prodotto.

In caso di ipersensibilità alla cabergolina o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale veterinario, si deve evitare il contatto con il prodotto.

Tenere le siringhe piene fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari può verificarsi ipotensione transitoria.

I possibili effetti negativi sono:

- sonnolenza
- anoressia
- vomito

Questi effetti avversi sono generalmente di natura moderata e transitoria.

Il vomito di solito si verifica solo dopo la prima somministrazione. In questo caso il trattamento non deve essere interrotto, poiché è improbabile che il vomito si verifichi alle somministrazioni successive.

In casi molto rari possono verificarsi reazioni allergiche, come edema, orticaria, dermatite e prurito. In casi molto rari possono verificarsi segni neurologici, come sonnolenza, tremori muscolari, atassia, iperattività e convulsioni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali, comprese segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La cabergolina ha la capacità di provocare aborto nelle fasi tardive di gravidanza e comunque non deve essere usato durante gravidanza. La diagnosi differenziale tra gravidanza e falsa gravidanza deve essere fatta correttamente.

La cabergolina è indicata per la soppressione dell'allattamento; l'inibizione del rilascio di prolattina causa una rapida cessazione della secrezione latte e conseguente riduzione del volume della mammella. Non impiegare negli animali in lattazione a meno che si renda necessaria l'interruzione della medesima.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Poiché la cabergolina esercita il suo effetto terapeutico stimolando direttamente i recettori dopaminergici, il medicinale non deve essere somministrato in concomitanza con medicinali che

hanno attività antagonista della dopamina (come fenotiazine, butirrofenoni, metoclopramide), in quanto questi possono ridurre l'effetto antiprolattinico della cabergolina. Poiché la cabergolina può indurre ipotensione transitoria, il prodotto non deve essere utilizzato in animali trattati contemporaneamente con farmaci ipotensivi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il medicinale può essere somministrato per via orale direttamente in bocca o mischiato all'alimento.

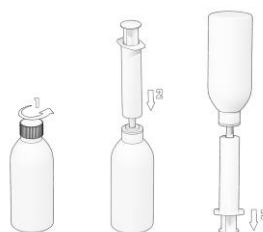
Dosaggio: 0,1 ml/kg p.v. (pari a 5 mcg/kg p.v.) una volta al giorno per 4 - 6 giorni in funzione della gravità del quadro clinico.

Qualora i segni non si risolvano dopo un singolo ciclo di trattamento, o si ripresentino dopo la fine del trattamento, il ciclo di trattamento può essere ripetuto.

Il peso dell'animale trattato deve essere determinato accuratamente prima della somministrazione.

Come prelevare il volume consigliato dalla bottiglia

1. Rimuovere il tappo a vite
2. Collegare la siringa in dotazione al flacone
3. Capovolgere la bottiglia per aspirare il liquido



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I dati sperimentali indicano che in caso di sovradosaggio potrebbe manifestarsi con maggiore probabilità il vomito e un aumento dell'ipotensione post-trattamento. Dovrebbero essere intraprese misure generali di supporto; se necessario, per rimuovere qualsiasi medicinale non assorbito e mantenere la pressione sanguigna. Come antidoto, potrebbe essere presa in considerazione la somministrazione parenterale di medicinali antagonisti della dopamina come la metoclopramide.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Inibitori della prolattina.
Codice ATC vet: QG02CB03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cabergolina è un derivato ergolinico ad attività dopaminergica che porta all'inibizione della secrezione di prolattina da parte dell'ipofisi anteriore. Il meccanismo d'azione della cabergolina è stato studiato in modelli in vitro e in vivo.

I risultati più significativi possono essere così riassunti:

- La cabergolina è un potente inibitore del rilascio di prolattina da parte dell'ipofisi, come conseguenza inibisce tutti i processi prolattino-dipendenti come quello della lattazione. Il picco di inibizione si raggiunge in 4 - 8 ore e persiste per diversi giorni in funzione della dose impiegata.

- La cabergolina non ha altri effetti sul sistema endocrino oltre all'inibizione della secrezione di prolattina.
- La cabergolina è un agonista della dopamina nel sistema nervoso centrale per interazione selettiva con i recettori dopaminergici D2.
- La cabergolina ha affinità per i recettori noradrenergici, tuttavia, ma non interferisce sul metabolismo della noradrenalina e della serotonina

La cabergolina è un emetico, come gli altri derivati dell'ergolina (in potenza paragonabile alla bromocriptina e alla pergolide).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non sono disponibili dati di farmacocinetica per il regime di dosaggio raccomandato in cani e gatti.

Studi di cinetica sono stati condotti nel cane la cabergolina è stata somministrata alla dose giornaliera di 80 mcg /kg p.v. per via orale per 30 giorni. La valutazione dei parametri farmacocinetici è stata fatta al giorno 1 e 28 di somministrazione.

Assorbimento

- Tmax = 1 ora al giorno 1, e 0,5 - 2 ore al giorno 28;
- Cmax ha variato da 1140 a 3155 pg/ml (valore medio 2147 pg/ml) al giorno 1, e da 455 a 4217 pg/ml (valore medio 2336 pg/ml) al giorno 28;
- AUC_{0-24h} al giorno 1 ha variato da 3896 a 10216 pg.h/ml⁻¹ (valore medio 7056 pg.h/ml) e da 3231 a 19043 pg.h/ml⁻¹ al giorno 28 (valore medio 11137 pg.h/ml).

Eliminazione

- Emivita plasmatica nel cane: t_{1/2} a 1 giorno 1 ~ 19 ore; t_{1/2} al giorno 28 ~ 10 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trigliceridi, catena media

6.2 Incompatibilità principali

Il medicinale veterinario non deve essere miscelato con altre soluzioni acquose (es. latte).

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in PET di colore ambrato dalla capacità di 15 ml (contenente 7 o 15 ml) chiuso con tappo a vite in HDPE e sigillo di sicurezza in LDPE, dotato di siringa orale in PP da 3 ml con stantuffo in HDPE.

Dimensioni della confezione:

Scatola di cartone con 1 x flacone (7 ml) e 1 siringa orale

Scatola di cartone con 1 x flacone (15 ml) e 1 siringa orale

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublino

Polonia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 7 ml e una siringa orale da 3 ml – A.I.C. n. 105480014

Scatola di cartone contenente un flacone da 15 ml e una siringa orale da 3 ml – A.I.C. n. 105480026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Settembre 2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO****MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kabergovet 50 mcg/ml soluzione orale per cani e gatti
Cabergolina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principio attivo: Cabergolina 50 mcg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

7 ml
15 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti

6. INDICAZIONI**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni, Usare prima del

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublino
Polonia

Concessionario:
FourPharma CRO s.r.l.
Via Monti 12 – Colleferro (RM)

Distributore:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62 - 41124 Modena - Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 7 ml e una siringa orale da 3 ml – A.I.C. n. 105480014
Flacone da 15 ml e una siringa orale da 3 ml – A.I.C. n. 105480026

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kabergovet 50 mcg/ml soluzione orale per cani e gatti
Cabergolina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Cabergolina 50 mcg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

7 ml
15 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione orale

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP:
Dopo l'apertura usare entro 28 giorni, Usare prima del

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Kabergovet 50 mcg/ml soluzione orale per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublino
Polonia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kabergovet 50 mcg/ml soluzione orale per cani e gatti
Cabergolina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Cabergolina 50 mcg

Eccipiente:

Trigliceridi, catena media

Soluzione oleosa viscosa di colore giallo chiaro.

4. INDICAZIONI

Trattamento della falsa gravidanza nelle cagne.
Soppressione della lattazione nella cagna e nella gatta.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali gravidi poiché il prodotto può causare l'aborto.
Non usare con antagonisti della dopamina.
La cabergolina può indurre ipotensione transitoria negli animali trattati.
Non usare in animali trattati contemporaneamente con medicinali veterinari con attività ipotensiva.
Non usare subito dopo un intervento chirurgico, se l'animale è ancora sotto effetto dell'anestesia.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari può verificarsi ipotensione transitoria.

I possibili effetti negativi sono:

- sonnolenza
- anoressia
- vomito

Questi effetti avversi sono generalmente di natura moderata e transitoria.

Il vomito di solito si verifica solo dopo la prima somministrazione. In questo caso il trattamento non deve essere interrotto, poiché è improbabile che il vomito si verifichi nelle somministrazioni successive.

In casi molto rari possono verificarsi reazioni allergiche, come edema, orticaria, dermatite e prurito. In casi molto rari possono manifestarsi sintomi neurologici, come sonnolenza, tremore muscolare, atassia, iperattività e convulsioni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali, inclusi rapporti isolati).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F MV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto può essere somministrato per via orale direttamente in bocca o mischiato all'alimento.

Dosaggio: 0,1 ml/kg p.v. (pari a 5 mcg/kg p.v.) una volta al giorno per 4 - 6 giorni in funzione della gravità del quadro clinico.

Qualora i segni non si risolvano dopo un singolo ciclo di trattamento, o si ripresentino dopo la fine del trattamento, il ciclo di trattamento può essere ripetuto.

Il peso dell'animale trattato deve essere determinato accuratamente prima della somministrazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

1. Rimuovere il tappo a vite
2. Collegare la siringa in dotazione al flacone
3. Capovolgere la bottiglia per rimuovere il liquido



10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo la dicitura SCAD. Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Ulteriori trattamenti di supporto dovrebbero comportare la limitazione dell'assunzione di acqua e carboidrati e un aumento dell'esercizio fisico.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela ad animali con funzionalità epatica compromessa.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con la cute e con gli occhi. Lavare immediatamente eventuali schizzi.

Donne in gravidanza o in età riproduttiva devono somministrare il medicinale veterinario con cautela o devono indossare guanti impermeabili durante la somministrazione del prodotto.

In caso di ipersensibilità alla cabergolina o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti del medicinale veterinario, si deve evitare il contatto con il prodotto.

Tenere le siringhe piene fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La cabergolina ha la capacità di provocare aborto nelle fasi avanzate di gravidanza e comunque non deve essere usata durante in gravidanza. La diagnosi differenziale tra gravidanza e falsa gravidanza deve essere fatta correttamente.

La cabergolina è indicata per la soppressione dell'allattamento; l'inibizione del rilascio di prolattina causa una rapida cessazione della secrezione latte e conseguente riduzione del volume della mammella. Non impiegare negli animali in lattazione a meno che si renda necessaria l'interruzione della medesima.

Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Poiché la cabergolina esercita il suo effetto terapeutico stimolando direttamente i recettori dopaminergici, il medicinale non deve essere somministrato in concomitanza con medicinali che hanno attività antagonista della dopamina (come fenotiazine, butirrofenoni, metoclopramide), in quanto possono ridurre l'effetto antiprolattinico della cabergolina.

Poiché la cabergolina può indurre ipotensione transitoria, il prodotto non deve essere utilizzato in animali trattati contemporaneamente con farmaci ipotensivi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

I dati sperimentali indicano che in caso di sovradosaggio potrebbe manifestarsi con maggiore probabilità il vomito e un aumento dell'ipotensione post-trattamento. Dovrebbero essere intraprese misure generali di supporto; se necessario, per rimuovere qualsiasi medicinale non assorbito e mantenere la pressione sanguigna. Come antidoto, potrebbe essere presa in considerazione la somministrazione parenterale di medicinali antagonisti della dopamina come la metoclopramide.

Incompatibilità:

Il medicinale veterinario non deve essere miscelato con altre soluzioni acquose (es. latte).

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazioni delle confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone di colore ambrato dalla capacità di 15 ml (contenente 7 ml di prodotto) e una siringa orale da 3 ml

Scatola di cartone contenente un flacone di colore ambrato dalla capacità di 15 ml (contenente 15 ml di prodotto) e una siringa orale da 3 ml

Flacone da 7 ml e una siringa orale da 3 ml – A.I.C. n. 105480014

Flacone da 15 ml e una siringa orale da 3 ml – A.I.C. n. 105480026

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Approvato dai referenti della procedura
Romeo, Quondam, Navarra

