

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Kelactin vet 50 mikrogram/ml oral lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml av läkemedlet innehåller:

Aktiv substans:

kabergolin	50	mikrogram
------------	----	-----------

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

Svagt gul, viskös oljig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Läkemedlet är indikerat för följande användning:

- Behandling av skendräktighet hos tikar
- Hämmar laktation hos tikar och honkatter

4.3 Kontraindikationen

- Använd inte till dräktiga djur eftersom produkten kan orsaka abort.
- Använd inte tillsammans med dopaminantagonist.
- Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Kabergolin kan orsaka övergående hypotoni hos behandlade djur. Använd inte till djur som samtidigt behandlas med blodtryckssänkande läkemedel. Använd inte direkt efter operation medan djuret fortfarande är påverkat av bedövningsmedel.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ytterligare understödjande behandlingar ska innefatta begränsat intag av vatten och kolhydrater samt mer motion.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

i) Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

(ii) Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning. Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta bort alla stänk omedelbart.

Kvinnor i fertil ålder och ammande kvinnor ska inte hantera läkemedlet eller ska använda engångshandskar vid administrering av läkemedlet.

Personer som är överkänsliga för kabergolin eller några andra ingredienser i läkemedlet, ska undvika kontakt med läkemedlet.

Lämna inga fyllda sprutor obevakade i närhet av barn. Vid oavsiktligt intag, i synnerhet av ett barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Möjliga biverkningar:

- sömnighet
- anorexi
- kräkningar

Dessa biverkningar är i regel av lindrig och övergående karaktär.

Kräkningar inträffar i regel endast efter den första administreringen. Om så sker ska behandlingen inte avbrytas eftersom kräkningarna inte kommer att inträffa efter efterföljande administreringar.

I mycket sällsynta fall kan allergiska reaktioner uppträda, såsom ödem, nässelfeber, dermatit och klåda.

I mycket sällsynta fall kan övergående hypotoni uppträda.

I mycket sällsynta fall kan neurologiska symptom uppträda, som sömnighet, skakningar, ataxi, hyperaktivitet och krampanfall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

- Kabergolin kan framkalla abort i de senare skedena av dräktigheten och ska inte ges till dräktiga djur. Det är viktigt att på ett korrekt sätt avgöra ifall djuret är dräktigt eller skendräktigt.
- Produkten indikeras för att hämma laktation: hämmande av prolaktinutsöndring med hjälp av kabergolin resulterar i att laktationen upphör snabbt och i att mjölkkörtlarna minskar i storlek. Läkemedlet ska inte användas under laktation om det inte är nödvändigt att hämma laktationen.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom kabergolin har en terapeutisk verkan som bygger på direkt stimulering av dopaminreceptorer, ska läkemedlet inte administreras samtidigt med läkemedel som verkar som

dopaminantagonist (såsom fenotiaziner, butyrofenoner, metoklopramid), eftersom dessa kan motverka läkemedlets prolaktinhämmande verkan.

Eftersom kabergolin kan orsaka övergående hypotoni, ska läkemedlet inte administreras till djur som behandlas med blodtryckssänkande läkemedel.

4.9 Dos och administreringssätt

Läkemedlet ska administreras oralt, antingen direkt i munnen eller genom att blandas i födan.

Doseringen är 0,1 ml/kg kroppsvikt 1 gång dagligen (motsvarande 5 mikrogram/kg kroppsvikt av kabergolin) under 4-6 dagar i följd, beroende på hur allvarligt det kliniska tillståndet är.

Behandlingen kan upprepas om symptomen inte försvinner efter en behandlingsomgång eller om de återkommer när behandlingen avslutats.

Det behandlade djurets vikt ska fastställas noggrant före administrering.

Hur man drar upp den rekommenderade volymen ur flaskan

Det rekommenderas att använda den injektionsflaskadapter och spruta som medföljer förpackningen för att dra ut det veterinärmedicinska läkemedlet ur injektionsflaskan. Följande steg är nödvändiga för detta:

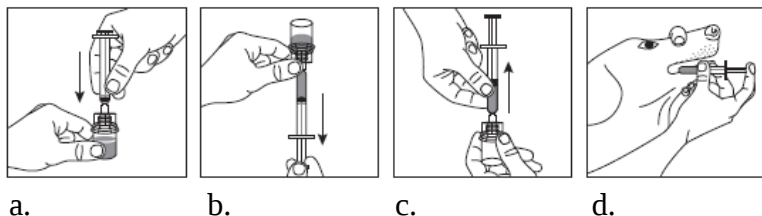
Förbereda flaskan för första användningen

Placera flaskan på en plan yta. Sätt på adaptern rakt uppfifrån på flaskan, så att stiftet på adaptern tränger igenom proppens mitt. Lås fast adaptern ordentligt på flaskan genom att trycka ned den. Adaptern sitter nu fast på flaskan. Den försluter flaskan ordentligt och innebär att läkemedlet är färdigt att användas tills flaskan är tom.

Dra upp önskad/förskrivna mängd:

- Fäst sprutan vid adaptern genom att trycka fast sprutan ordentligt i flaskans adapter för att undvika läckage av läkemedlet när dosen dras upp från flaskan.
- Dra upp läkemedlet från flaskan i sprutan medan du håller flaskan upp och ned.
- Vänd tillbaka flaskan till upprätt position och dra loss sprutan från adaptern. Låt adaptern sitta kvar på flaskan.
- Läkemedlet är nu färdigt för att sprutas in i djurets mun.

Skölj och torka sprutan efter varje användning. Starta med steg a. vid nästa uppdragning.



4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Försöksdata antyder att en enstaka överdos med kabergolin kan resultera i en ökad sannolikhet för kräkningar efter behandling, och möjligtvis i en tillfällig blodtryckssänkning efter behandling.

Vid behov ska allmänna stödjande åtgärder vidtas för att avlägsna allt läkemedel som inte absorberats och för att bibehålla blodtrycket. Som antidot kan parenteral administrering av en dopaminantagonist såsom metoklopramid övervägas.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER:

Farmakoterapeutisk grupp: prolaktininhämmare som hör till gruppen ergolinderivat vilken agerar med dopaminagonist-verkan.

ATCvet-kod: QG02CB03.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakodynamiken för kabergolin har undersökts i olika *in-vitro* och *in-vivo* system. De viktigaste forskningsresultaten kan sammanfattas på följande sätt:

- Kabergolin är ett ämne som inhiberar hypofysens prolaktinutsöndring avsevärt, och som ett resultat av detta hämmar den prolaktinutsöndringen under processer som exempelvis laktation.
- Kabergolin verkar genom direkt interaktion med D-2 dopaminerga receptorer på hypofysens laktotrofa celler; denna interaktion är en bestående effekt.
- Kabergolin har viss affinitet för noradrenergiska receptorer, men påverkar inte noradrenalin- eller serotoninmetabolismen.
- I likhet med andra ergolinderivat kan kabergolin framkalla kräkningar (i en omfattning som motsvarar pergolid och bromokriptin).
- Vid höga orala doser, orsakar kabergolin en sänkning av blodtrycket.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetiska data är tillgängliga för den rekommenderade dosen för hundar och katter. Farmakokinetiska studier i hundar genomfördes med en daglig dos på 80 µg/kg kroppsvikt (16 gånger rekommenderad dos). Hundar behandlades i 30 dagar; farmakokinetiska bedömningar utfördes dag 1 och 28.

Absorption:

- T_{max} = 1 timme dag 1 och 0,5-2 timmar (genomsnitt 75 minuter) dag 28;
- C_{max} varierade mellan 1140 och 3155 pg/ml (genomsnitt 2147 pg/ml) dag 1 och mellan 455 och 4217 pg/ml (genomsnitt 2336 pg/ml) dag 28;
- $AUC_{(0-24\ h)}$ dag 1 varierade mellan 3896 och 10216 pg.h.ml⁻¹ (genomsnitt 7056 pg.h.ml⁻¹) och dag 28 mellan 3231 och 19043 pg.h.ml⁻¹ (genomsnitt 11137 pg.h.ml⁻¹).

Eliminering:

- Halveringstid i plasma i hundar $t_{1/2}$ dag 1 ~ 19 timmar; $t_{1/2}$ dag 28 ~ 10 timmar

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Triglycerider, medellång kedja.

Kväve, låg syrehalt

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda ej med vätska som innehåller vatten (t.ex. mjölk)

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Oöppnad förpackning: förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Öppnad förpackning: förvaras vid högst 25°C.

Förvaras stående.

Förvara flaskan väl tillsluten i kartongen, ljuskänsligt.

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning:

Flaskor av gult typ III-glas med volym 15 ml (innehållande 7 eller 14 ml) eller flaskor av typ II med volym 30 ml (innehållande 24 ml) med grå förslutning av bromobutylgummi, levererad med en flaskadapter och HDPP doseringsspruta (1 ml spruta i 7 ml förpackning, och 3 ml spruta i 14 och 24 ml förpackningar).

Yttre förpackning:

Papplåda innehållande en flaska med 7 ml, 14 ml eller 24 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

46010

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 2012-12-06

Datum för förnyat godkännande: 2017-02-16

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-08-14

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Receptbelagt.