

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Kabergovet 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Cabergolinum 50 µg

Světle žlutý viskózní olejovitý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky

4. Indikace pro použití

Léčba falešné březosti u fen.

Potlačení laktace u fen a koček.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat, protože tento veterinární léčivý přípravek může způsobit potrat.

Nepoužívat s antagonisty dopaminu.

Kabergolin může u léčených zvířat vyvolat přechodnou hypotenzi. Nepodávejte zvířatům současně léčeným hypotenzivy. Nepodávejte zvířatům bezprostředně po operačním zákroku, kdy jsou stále pod vlivem anestetik.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Další podpurná léčba by měla zahrnovat omezení příjmu vody a sacharidů a zvýšení pohybu.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván s opatrností zvířatům s poškozenou funkcí jater.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě potřísnění jej ihned omyjte.

Ženy v plodném věku a kojící ženy by neměly s veterinárním léčivým přípravkem manipulovat nebo by měly při podávání veterinárního léčivého přípravku nosit nepropustné rukavice.

Lidé se známou přecitlivělostí na kabergolin nebo na kteroukoli složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Nenechávejte naplněné aplikátory v dohledu a přítomnosti dětí bez dozoru V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

V pozdním stádiu březosti může kabergolin vyvolat potrat, a proto nesmí být použit u březích zvířat. Diferenciální diagnostika březosti a falešné březosti by měla být správně provedena.

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k potlačení laktace: inhibice sekrece prolaktinu kabergolinem vede k rychlému zastavení laktace a zmenšení mléčných žláz.

Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí používat u kojících zvířat, pokud není žádoucí potlačení laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Vzhledem k tomu, že léčebným účinkem kabergolinu je přímá stimulace dopaminových receptorů, tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván současně s látkami, které působí jako antagonisté dopaminu (např. fenothiaziny, butyrofenony, metoklopramid), protože mohou snížit jeho účinky na inhibici prolaktinu.

Vzhledem k tomu, že kabergolin může vyvolat přechodnou hypotenzi, tento veterinární léčivý přípravek se nesmí používat u zvířat současně léčených hypotenzivy.

Předávkování:

Experimentální údaje ukazují, že jedno předávkování kabergolinu může vést k zvýšení pravděpodobnosti zvracení po podání léku a případně ke zvýšení hypotenze.

V případě potřeby by měla být přijata obvyklá opatření k odstranění nevstřebaného léku a k udržení krevního tlaku. Jako antidotum lze parenterálně podat antagonisty dopaminu, jako je metoklopramid.

Hlavní inkompatibility:

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými vodnými roztoky (např. mlékem).

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Ospalost ¹ , anorexie (ztráta chuti k příjmu krmiva) ¹ Zvracení ^{1,2}
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypotenze (nízký krevní tlak) ³ Alergické reakce (např. edém (otok), kopřivka (vyrážka), pruritus (svědění)) Alergická dermatitida Neurologické reakce (např. ospalost, svalový třes, ataxie (ztráta koordinace), křeče) Hyperaktivita

¹ mírné a přechodné povahy.

² obvykle dochází až po prvním podání. V tomto případě by léčba neměla být přerušována, protože je nepravděpodobné, že by se zvracení po následujících podáních znovu objevilo.

³ přechodný.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání, přímo do tlamy nebo smíchaný s krmivem.

Doporučená dávka je 0,1 ml/kg živé hmotnosti (což odpovídá 5 mikrogramům kabergolinu/kg živé hmotnosti) jednou denně po dobu 4-6 po sobě následujících dnů, v závislosti na závažnosti klinického stavu.

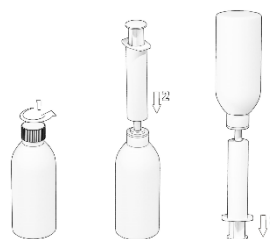
Pokud se příznaky nepodaří odstranit po prodělání jedné léčebné kúry nebo pokud se po ukončení léčby znovu objeví, lze léčebnou kúru zopakovat.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba před podáním co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Jak odebrat potřebný objem z lahvičky?

1. Odstraňte šroubovací víčko.
2. Připojte dodávanou stříkačku na lahvičku.
3. Otočte lahvičku dnem vzhůru k nasátí tekutiny.



10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/004/21-C

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku (7 ml) a 1 perorální aplikátor

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku (15 ml) a 1 perorální aplikátor

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin,

Polsko

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Vele, spol. s r.o.

Ústí 88, 588 42 Větrný jeníkov

Tel: +420 567 275 046

e-mail: odbyt@veleleciva.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace