

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kabergovet 50 microgrammes/ml solution buvable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Cabergoline 50 µg

Excipient:

Composition qualitative en excipients et autres composants

Triglycérides à chaîne moyenne

Solution huileuse visqueuse, jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens, chats

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des pseudogestations chez les chiennes.
Suppression de la lactation chez les chiennes et les chattes.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes, car le médicament vétérinaire peut provoquer un avortement.

Ne pas utiliser avec des antagonistes de la dopamine.

La cabergoline peut induire une hypotension artérielle transitoire chez les animaux traités. Ne pas l'utiliser chez les animaux sous traitement antihypertenseur concomitant. Ne pas utiliser immédiatement après une intervention chirurgicale lorsque l'animal est toujours sous l'effet des agents anesthésiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'excipient.

3.4 Mises en gardes particulières

Des traitements de soutien supplémentaires sont une restriction de la consommation d'eau et de glucides ainsi qu'une augmentation de l'activité physique.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le médicament vétérinaire doit être administré avec prudence chez les animaux atteints d'insuffisance hépatique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Se laver les mains après utilisation. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Laver immédiatement toute éclaboussure.

Les femmes en âge de procréer et les femmes allaitantes ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire ou doivent porter des gants imperméables lors de l'administration du médicament vétérinaire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à cabergoline ou à l'excipient doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas laisser de seringues remplies sans surveillance à portée de vue et en présence d'enfants. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez un enfant, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du médicament.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens, chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Somnolence ¹ , anorexie ¹ Vomissement ^{1,2}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hypotension ³ Réactions allergiques (œdème, l'urticaire, prurit) Dermatite allergique Symptômes neurologiques (somnolence, tremblements musculaires, ataxie, convulsions) Hyperactivité

¹ de nature modérée et transitoire.

² Généralement, le vomissement survient uniquement après la première administration. Dans ce cas, le traitement ne doit pas être arrêté, car il est peu probable que le vomissement se reproduise après les administrations suivantes.

³ transitoire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

La cabergoline peut provoquer un avortement au stade avancé de gestation et ne doit pas être utilisé chez les femelles gestantes. Un diagnostic différentiel entre la gestation et la pseudogestation doit être correctement établi.

Le médicament vétérinaire est indiqué pour la suppression de la lactation: l'inhibition de la sécrétion de la prolactine par la cabergoline entraîne un arrêt rapide de la lactation et une réduction de la taille des glandes mammaires. Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les femelles en lactation à moins qu'un tarissement ne soit nécessaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Étant donné que la cabergoline exerce son effet thérapeutique par stimulation directe des récepteurs de la dopamine, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré en même temps que des médicaments dotés d'une activité antagoniste de la dopamine (tels que les phénothiazines, les butyrophénones et la métoclopramide), car ceux-ci pourraient réduire les effets inhibiteurs de la prolactine du médicament vétérinaire.

Étant donné que la cabergoline peut induire une hypotension artérielle transitoire, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez des animaux sous traitement antihypertenseur concomitant.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage orale, soit directement dans la bouche soit mélangé à de la nourriture.

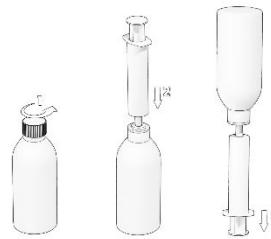
La posologie est de 0,1 ml/kg de poids corporel (équivalent à 5 microgrammes/kg de poids corporel de cabergoline), une fois par jour pendant 4 à 6 jours consécutifs selon la sévérité de l'état clinique.

Si les signes ne disparaissent pas après un seul cycle de traitement ou s'ils réapparaissent après la fin du traitement, le cycle de traitement pourra être répété.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible avant l'administration.

Comment extraire le volume recommandé du flacon ?

1. Dévisser le bouchon
2. Connecter la seringue fournie sur le flacon
3. Inverser le flacon pour extraire le liquide.



3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les données expérimentales indiquent qu'un seul surdosage de cabergoline pourrait entraîner un risque accru de vomissement post-traitement et éventuellement une majoration de l'hypotension artérielle post-traitement.

Des mesures d'accompagnement générales doivent être instaurées pour permettre l'élimination du médicament non absorbé et maintenir la pression artérielle, si nécessaire. L'administration parentérale de médicaments antagonistes de la dopamine tels que la métoclopramide doit être envisagée comme antidote.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QG02CB03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La cabergoline est un dérivé de l'ergoline. Elle présente une activité dopaminergique provoquant l'inhibition de la sécrétion de prolactine par la glande pituitaire antérieure. Le mécanisme d'action de la cabergoline a été étudié chez des modèles *in vitro* et *in vivo*. Les détails les plus importants sont indiqués ci-dessous :

- Le cabergoline inhibe la sécrétion de la prolactine par la glande pituitaire et inhibe tous les processus dépendants de la prolactine tels que la lactation. L'inhibition maximale est atteinte après 4 à 8 heures et dure plusieurs jours selon la dose administrée.
- La cabergoline n'a aucun effet sur le système endocrinien en dehors de l'inhibition de la sécrétion de prolactine.
- La cabergoline est un agoniste de la dopamine dans le système nerveux central par interaction sélective avec les récepteurs dopaminergiques D2.
- La cabergoline présente une affinité pour les récepteurs noradrénergiques. Cependant, elle ne cause aucune interférence avec les métabolismes de la noradrénaline et de la sérotonine.

La cabergoline est un émétique comme les autres dérivés de l'ergoline (en concentration comparable avec la bromocriptine et la pergolide).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Il n'existe aucune donnée pharmacocinétique disponible pour les schémas thérapeutiques recommandés dans le cas des chiens et des chats.

Des études pharmacocinétiques ont été menées chez des chiens avec une dose quotidienne de 80 µg/kg de poids corporel (16 fois la dose recommandée). Les chiens ont été traités pendant 30 jours. Les évaluations pharmacocinétiques ont été réalisées les jours 1 et 28.

Absorption

- T_{max} = 1 heure le jour 1 et 0,5-2 heures le jour 28 ;
- La C_{max} s'est située entre 1140 et 3155 pg/ml (moyenne de 2147 pg/ml) le jour 1, et entre 455 et 4217 pg/ml (moyenne de 2336 pg/ml) le jour 28 ;
- L'ASC (0-24 h) s'est située entre 3896 et 10216 pg.h.ml⁻¹ (moyenne de 7056 pg.h/ml) le jour 1, et entre 3231 et 19043 pg.h/ml le jour 28 (moyenne de 11137 pg.h/ml).

Élimination

- Demi-vie plasmatique terminale chez les chiens le jour 1 ~ 19 heures ; le jour 28 ~ 10 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres solutions aqueuses (p. ex. du lait).

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en PET ambré d'une capacité de 15 ml (contenu de 7 ou 15 ml) fermé par un capuchon vissable en PEHD et d'un opercule de sécurité en PEBD, fourni avec une seringue en PP de 3 ml pour administration orale avec piston en PEHD.

Taille des emballages :

Boite contenant 1 flacon (7 ml) et 1 seringue pour administration orale.

Boite contenant 1 flacon (15 ml) et 1 seringue pour administration orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V579137

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/01/2021

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).