

PACKUNGSBEILAGE**GEBRAUCHSINFORMATION****Kabergovet 50 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen für Hunde und Katzen****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlicher ist:

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kabergovet 50 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen für Hunde und Katzen

Cabergolin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Cabergolin 50 µg

Sonstige Bestandteile, q.s.

Hellgelbe, viskose, ölige Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Scheinträchtigkeit bei Hündinnen.

Hemmung der Laktation bei Hündinnen und Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, da das Tierarzneimittel zur Fehlgeburt führen kann.

Nicht zusammen mit Dopaminantagonisten anwenden.

Cabergolin kann bei behandelten Tieren eine vorübergehende Hypotonie hervorrufen; daher nicht bei Tieren anwenden, die aktuell mit Hypotonika behandelt werden. Nicht unmittelbar nach einer Operation anwenden, wenn sich das Tier noch unter Einfluss von Anästhetika befindet.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen kann eine vorübergehende Hypotonie auftreten.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

- Schläfrigkeit
- Anorexie
- Erbrechen

Diese Nebenwirkungen sind meistens mäßig und vorübergehend. Erbrechen tritt in der Regel nur nach der ersten Verabreichung auf. In diesem Fall sollte die Behandlung nicht abgebrochen werden, da ein erneutes Auftreten von Erbrechen nach den folgenden Verabreichungen unwahrscheinlich ist.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen wie Ödeme, Urticaria, Dermatitis und Juckreiz auftreten.

In sehr seltenen Fällen können neurologische Symptome wie Schläfrigkeit, Muskelzittern, Ataxie, Hyperaktivität und Krämpfe auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde, Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte oral verabreicht werden, entweder direkt in das Maul oder durch Untermischung in die Nahrung.

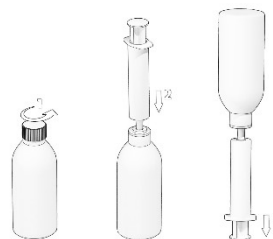
Die Dosierung beträgt – je nach Schwere des Krankheitsbildes – 0,1 ml/kg Körpergewicht (entspricht 5 Mikrogramm/kg Körpergewicht Cabergolin) einmal täglich für 4-6 aufeinander folgende Tage.

Klingen die Symptome nach einer Kur nicht ab oder treten sie nach Ablauf der Behandlung wieder auf, kann die Kur wiederholt werden.

Vor der Anwendung sollte das Gewicht des behandelten Tieres genau bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

1. Verschlusskappe abschrauben
2. Beiliegende Spritze auf die Flasche aufsetzen
3. Zur Entnahme der Flüssigkeit, Flasche umdrehen.



10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Zu den zusätzlichen unterstützenden Behandlungen gehören die Einschränkung der Wasser- und Kohlenhydrataufnahme und einen stärkeren Auslauf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Spritzer umgehend abwaschen.

Frauen im gebärfähigen Alter sowie stillende Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben oder undurchlässige Handschuhe bei der Verabreichung des Tierarzneimittels tragen.

Ist eine Überempfindlichkeit gegenüber Cabergolin oder anderen Bestandteilen des Tierarzneimittels bei Ihnen bekannt, sollten Sie den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Keine vorgefüllten Spritzen unbeaufsichtigt in Sicht- und Reichweite von Kindern liegen lassen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt hinzuzuziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Cabergolin kann in einem späteren Trächtigkeitsstadium zu Fehlgeburten führen und sollte daher nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden. Eine Differentialdiagnose zwischen Trächtigkeit und Scheinträchtigkeit sollte korrekt gestellt werden.

Das Tierarzneimittel ist für die Hemmung der Laktation indiziert: Die Hemmung der Prolaktinsekretion durch Cabergolin führt zu einer schnellen Einstellung der Laktation und einer Verkleinerung der Milchdrüsen. Das Tierarzneimittel sollte bei laktierenden Tieren nicht angewendet werden, es sei denn, eine Hemmung der Laktation ist erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Da Cabergolin seine therapeutische Wirkung durch die direkte Stimulation von Dopaminrezeptoren entfaltet, sollte das Tierarzneimittel nicht gemeinsam mit Arzneimitteln verabreicht werden, die eine Wirkung als Dopaminantagonisten aufweisen (Phenothiazine, Butyrophenone, Metoclopramid), da diese die prolaktinhemmende Wirkung des Tierarzneimittels vermindern könnten.

Da Cabergolin eine vorübergehende Hypotonie hervorrufen kann, sollte das Tierarzneimittel nicht gemeinsam mit Hypotonika angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Experimentelle Daten deuten darauf hin, dass eine einmalige Überdosierung von Cabergolin zu einer erhöhten Wahrscheinlichkeit von Erbrechen nach der Behandlung und gegebenenfalls zu einer Zunahme der Hypotonie nach der Behandlung führen kann.

Allgemeine Erhaltungsmaßnahmen sollten ergriffen werden, um gegebenenfalls nicht absorbierte Arzneimittel zu entfernen und den Blutdruck zu stabilisieren. Als Gegenmittel kann die parenterale Verabreichung von Dopaminantagonisten wie Metoclopramid in Erwägung gezogen werden.

Inkompatibilitäten:

Das Tierarzneimittel nicht mit anderen wässrigen Lösungen (z. B. Milch) mischen.

Untersuchungen über mögliche Inkompatibilitäten liegen nicht vor; es wird daher davon abgeraten, das Tierarzneimittel mit anderen Tierarzneimitteln zu mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Pappkarton mit 1 x 7-ml-Flasche und 1 Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen

Pappkarton mit 1 x 15-ml-Flasche und 1 Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

BE-V579137

Verschreibungspflichtig