

[Version 8.1, 01/2017]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kabergovet 50 microgram/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Καβεργολίνη 50 µg

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
--

Triglycerides, medium chain

Ανοιχτό κίτρινο, πυκνό ελαιώδες διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία ψευδοκύησης σε θηλυκούς σκύλους.

Καταστολή γαλουχίας σε θηλυκούς σκύλους και γάτες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε έγκυα ζώα καθώς το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αποβολή.

Να μην το χρησιμοποιείτε μαζί με ανταγωνιστές της ντοπαμίνης.

Η καβεργολίνη μπορεί να προκαλέσει παροδική υπόταση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζώα που λαμβάνουν ταυτόχρονα αντιυπερτασικά φάρμακα. Να μην το χρησιμοποιείτε αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση, ενόσω το ζώο εξακολουθεί να βρίσκεται υπό την επήρεια αναισθητικών φαρμάκων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η συμπληρωματική υποστηρικτική θεραπεία θα πρέπει να περιλαμβάνει τη μείωση της κατανάλωσης νερού και υδατανθράκων και την αύξηση της σωματικής άσκησης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ζώα με ηπατική δυσλειτουργία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια σας μετά την χρήση του προϊόντος. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε αμέσως όλες τις περιοχές που ήρθαν σε επαφή με το προϊόν.

Γυναίκες που βρίσκονται σε ηλικία τεκνοποίησης καθώς και θηλάζουσες δεν πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή πρέπει να φορούν αδιαπέραστα γάντια κατά την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στην καβεργολίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό, πρέπει να αποφεύγετε την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην αφήνετε γεμάτες σύριγγες παρουσία παιδιών. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ειδικά στην περίπτωση παιδιού, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την επισήμανση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπνηλία ¹ , ανορεξία ¹ Έμετος ^{1,2}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπόταση ³ Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. οίδημα, κνίδωση, κνησμός) Αλλεργική δερματίτιδα Νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. υπνηλία, μυϊκός τρόμος, αταξία, σπασμοί) Υπερκινητικότητα

¹Ήπιας και παροδικής φύσης

²Συνήθως εμφανίζεται μόνο μετά την πρώτη χορήγηση. Σε αυτήν την περίπτωση η αγωγή δεν πρέπει να διακόπτεται, καθώς ο έμετος είναι απίθανο να επαναληφθεί με τις επόμενες δόσεις.

³Παροδική

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η καβεργολίνη μπορεί να προκαλέσει αποβολή στα προχωρημένα στάδια της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα. Πρέπει να γίνει σωστή διαφορική διάγνωση μεταξύ εγκυμοσύνης και ψευδοκύησης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για την καταστολή της γαλουχίας: η αναστολή της έκκρισης προλακτίνης λόγω της δράσης της καβεργολίνης έχει ως αποτέλεσμα την ταχεία διακοπή της γαλουχίας και τη μείωση του μεγέθους των μαστικών αδένων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε θηλάζοντα ζώα εκτός εάν απαιτείται καταστολή της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καθώς η καβεργολίνη ασκεί την θεραπευτική της δράση μέσω της άμεσης διέγερσης των υποδοχέων της ντοπαμίνης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με φάρμακα που είναι ανταγωνιστές της ντοπαμίνης (όπως οι φαινοθειαζίνες, οι βουτυροφαινόνες, η μετοκλοπραμίδα) καθώς αυτά ενδέχεται να μειώσουν τις επιδράσεις της αναστολής έκκρισης προλακτίνης.

Επειδή η καβεργολίνη μπορεί να προκαλέσει παροδική υπόταση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζώα που λαμβάνουν ταυτόχρονα αντιυπερτασικά φάρμακα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση, είτε απευθείας στο στόμα είτε με ανάμιξη στην τροφή.

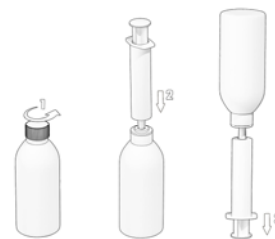
Η δόση είναι 0,1 ml/κίλό σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 5 microgram καβεργολίνης/κίλό σωματικού βάρους) μία φορά την ημέρα επί 4-6 συνεχείς ημέρες ανάλογα με τη σοβαρότητα της κλινικής εικόνας.

Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν μετά από έναν κύκλο θεραπείας ή εάν επιστρέψουν μετά τη διακοπή της θεραπείας, ο κύκλος της θεραπείας μπορεί να επαναληφθεί.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιοριστεί με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια πριν από την χορήγηση του φαρμάκου.

Πως λαμβάνεται η απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος από την φιάλη:

1. Αφαιρέστε το βιδωτό καπάκι
2. Συνδέστε την σύριγγα στη φιάλη
3. Αναποδογυρίστε την φιάλη για να λάβετε υγρό



3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Τα πειραματικά δεδομένα υποδηλώνουν ότι μια εφάπαξ υπερδοσολογία καβεργολίνης μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη πιθανότητα εμετού μετά τη χορήγηση και ίσως σε αυξημένη πιθανότητα υπότασης μετά τη χορήγηση.

Αν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να υιοθετηθούν γενικά υποστηρικτικά μέτρα προκειμένου να αφαιρεθεί τυχόν μη απορροφηθέν φάρμακο και να διατηρηθεί η αρτηριακή πίεση. Ως αντίδοτο μπορεί να εξεταστεί η παρεντερική χορήγηση ενός ανταγωνιστή της ντοπαμίνης, π.χ. της μετοκλοπραμίδης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QG02CB03

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η καβεργολίνη είναι παράγωγο της εργολίνης. Έχει ντοπαμινεργική δράση, η οποία οδηγεί στην αναστολή της έκκρισης προλακτίνης από την πρόσθιο υπόφυση. Ο μηχανισμός δράσης της καβεργολίνης έχει μελετηθεί υπό διάφορες συνθήκες *in vitro* και *in vivo*. Τα σημαντικότερα αποτελέσματα μπορούν να συνοψιστούν ως εξής:

- Η καβεργολίνη αναστέλλει την έκκριση της προλακτίνης από την υπόφυση και αναστέλλει όλες τις εξαρτώμενες από την προλακτίνη διαδικασίες όπως τη γαλουχία. Το μέγιστο ανασταλτικό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται κατόπιν 4-8 ωρών και διαρκεί αρκετές ημέρες, ανάλογα με την χορηγηθείσα δόση.
- Η καβεργολίνη δεν έχει άλλες επιδράσεις στο ενδοκρινικό σύστημα εκτός από την αναστολή της έκκρισης προλακτίνης.
- Η καβεργολίνη είναι ένας αγωνιστής της ντοπαμίνης στο κεντρικό νευρικό σύστημα μέσω της επιλεκτικής αλληλεπίδρασης με τους ντοπαμινεργικούς υποδοχείς D₂.
- Η καβεργολίνη έχει συγγένεια προς τους νοραδρενεργικούς υποδοχείς, αλλά δεν έχει καμία επίδραση στον μεταβολισμό της νοραδρεναλίνης και της σεροτονίνης.

Η καβεργολίνη έχει εμετική δράση, όπως και τα άλλα παράγωγα της εργολίνης (συγκρίσιμα σε ισχύ με τη βρωμοκρυπτίνη και την περγολίδη).

4.3 Φαρμακοκινητική

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα για τη συνιστώμενη δοσολογία σε σκύλους και γάτες.

Οι φαρμακοκινητικές μελέτες σε σκύλους πραγματοποιήθηκαν σε ημερήσια δόση 80 μg/κιλό σωματικού βάρους (16 φορές η συνιστώμενη δόση). Οι σκύλοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία επί 30 ημέρες· η φαρμακοκινητική αξιολόγηση πραγματοποιήθηκε την 1η και την 28η ημέρα.

Απορρόφηση

- T_{max} = 1 ώρα την 1η ημέρα και 0,5 – 2 ώρες την 28η ημέρα·
- C_{max} κυμαινόταν σε εύρος 1140-3155 pg/ml (μέσος όρος 2147 pg/ml) την 1η ημέρα και σε εύρος 455-4217 pg/ml (μέσος όρος 2336 pg/ml) την 28η ημέρα·
- AUC (0-24 ώρες) την 1η ημέρα κυμαινόταν σε εύρος 3896-10216 pg.h.ml⁻¹ (μέσος όρος 7056 pg.h.ml⁻¹), ενώ την 28η ημέρα κυμαινόταν σε εύρος 3231-19043 pg.h./ml (μέσος όρος 11137 pg.h./ml).

Απέκκριση

- Περίοδος ημιζωής σε πλάσμα αίματος σκύλων την 1η ημέρα ~ 19 ώρες· την 28η ημέρα ~ 10 ώρες

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Να μην αναμιγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με άλλα υδατικά διαλύματα (π.χ. γάλα).

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πορτοκαλόχρωμο φιαλίδιο από PET των 15 ml (που περιέχει 7 ml ή 15 ml) κλεισμένο με βιδωτό καπάκι από HDPE με πώμα από LDPE και σφράγισμα ασφαλείας, το οποίο διατίθεται με στοματική σύριγγα των 3 ml από PP με έμβολο HDPE.

Μεγέθη συσκευασιών

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 7 ml και με 1 στοματική σύριγγα.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 15 ml και με 1 στοματική σύριγγα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

59182/25-06-2021/K- 0243501

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 25/06/2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

02/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).