

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION**Kelactin 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**

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
DEUTSCHLAND

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kelactin 50 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen für Hunde und Katzen
cabergolin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff:

cabergolin 50 Mikrogramm
Lösung zum Eingeben.
Hellgelbe, viskose ölige Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Das Tierarzneimittel ist für folgende Anwendungen bestimmt:

- Behandlung von Scheinschwangerschaften bei Hündinnen
- Unterdrückung der Laktation bei Hündinnen und Kätzinnen

5. GEGENANZEIGEN

- Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, da das Tierarzneimittel zum Abort führen kann.
- Nicht zusammen mit Dopamin-Antagonisten anwenden.
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

Cabergolin kann bei behandelten Tieren eine vorübergehende Hypotonie induzieren. Nicht bei Tieren anwenden, die gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln behandelt werden. Nicht direkt nach einer Operation verwenden, wenn das Tier noch unter Einfluss von Anästhetika steht.

6. NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen sind:

- Schläfrigkeit
- Appetitlosigkeit
- Erbrechen

Diese Nebenwirkungen sind in der Regel moderat und vorübergehend.

Zum Erbrechen kommt es in der Regel nur nach der ersten Verabreichung. In diesem Fall sollte die Behandlung nicht abgesetzt werden, da sich das Erbrechen bei den folgenden Verabreichungen nicht wiederholt.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten, wie Ödem, Urtikaria, Dermatitis und Pruritus.

In sehr seltenen Fällen kann eine vorübergehende Hypotonie auftreten.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

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

Das Tierarzneimittel sollte oral entweder direkt in den Mund oder durch Mischen mit der Nahrung verabreicht werden.

Die Dosierung beträgt 0,1 ml/kg Körpergewicht (entsprechend 5 Mikrogramm Cabergolin/kg Körpergewicht) einmal täglich an 4 – 6 aufeinander folgenden Tagen, je nach Schwere der Erkrankung.

Sollten die Symptome nach einem einzigen Behandlungszyklus nicht abgeklungen sein oder nach dem Ende der Behandlung wiederkehren, kann der Behandlungszyklus wiederholt werden.

Es wird empfohlen, die Spritze nach jeder Anwendung auszuspülen und zu trocknen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Verabreichung muss das Gewicht des behandelten Tieres genau ermittelt werden.

Wie wird die empfohlene Menge aus der Durchstechflasche entnommen?

Es wird empfohlen, zur Entnahme des Tierarzneimittels aus der Durchstechflasche den in der Verpackung enthaltenen Adapter und die Spritze zu verwenden. Dazu sind die folgenden Schritte erforderlich:

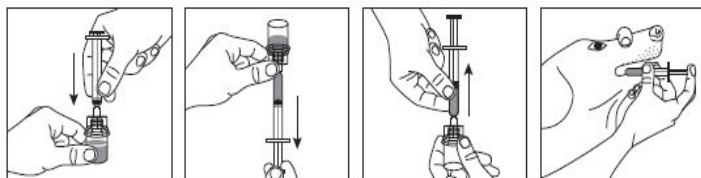
Vorbereitung der Durchstechflasche bei erstmaliger Verwendung:

Stellen Sie die Durchstechflasche auf einer ebenen Fläche ab. Setzen Sie den Adapter senkrecht von oben auf die Durchstechflasche, so dass der Dorn des Adapters den Stopfen mittig durchsticht. Drücken Sie den Adapter fest nach unten auf die Durchstechflasche. Der Adapter verbleibt nun dauerhaft auf der Durchstechflasche. Er schließt die Flasche dicht ab und hält das Produkt gebrauchsfertig, bis die Durchstechflasche entleert ist.

Entnahme der empfohlenen Menge:

- Befestigen Sie die Spritze am Adapter, indem Sie die Spritze fest in den Durchstechflaschenadapter drücken. Dadurch wird vermieden, dass Tierarzneimittel bei der Entnahme der Dosis aus der Durchstechflasche austritt.
- Halten Sie die Durchstechflasche auf den Kopf gestellt, während Sie das Tierarzneimittel aus der Durchstechflasche in die Spritze saugen.
- Nehmen Sie die Spritze in aufrechter Position wieder vom Adapter. Belassen Sie den Adapter auf der Durchstechflasche.
- Das Tierarzneimittel ist nun bereit für die Verabreichung.

Es wird empfohlen, die Spritze nach jeder Anwendung auszuspülen und zu trocknen. Bei der nächsten Entnahme beginnen Sie mit Schritt a.



a.

b.

c.

d.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im unversehrten Behältnis: Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nach erstmaligen Öffnen: Nicht über 25°C lagern.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 14 Tage.

In aufrechter Position lagern.

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

Nicht einfrieren.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart, für die das Tierarzneimittel bestimmt ist:

Als zusätzliche unterstützende Behandlung sollte die Wasser- und Kohlenhydrat-Aufnahme eingeschränkt und für mehr Bewegung gesorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen. Kontakt mit Augen und Haut vermeiden und Spritzer sofort abwaschen.

Frauen im gebärfähigen Alter und stillende Mütter sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben bzw. bei dessen Verabreichung Einweg-Handschuhe tragen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cabergolin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gefüllte Spritzen in Gegenwart von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen. Bei versehentlicher ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Cabergolin ist in der Lage, in den späteren Stadien der Schwangerschaft einen Abort zu verursachen, und darf daher nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden. Eine Differenzialdiagnose zwischen Schwangerschaft und Scheinschwangerschaft ist korrekt durchzuführen.

Das Arzneimittel ist zur Unterdrückung der Laktation (Einstellung der Milchproduktion) angezeigt: Die Hemmung der Prolaktin-Sekretion durch Cabergolin führt zu einer raschen Beendigung der Laktation und einer Verkleinerung der Milchdrüsen. Das Arzneimittel sollte bei laktierenden Tieren nur dann angewendet werden, wenn die Unterdrückung der Laktation erforderlich ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Da Cabergolin seine therapeutische Wirkung über eine direkte Stimulation der Dopamin-Rezeptoren ausübt, sollte das Tierarzneimittel nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln, die eine Dopamin-Antagonisten-Aktivität besitzen (wie Phenothiazine, Butyrophenone, Metoclopramid), verabreicht werden, da diese seine Prolaktin-hemmende Wirkung verringern könnten.

Cabergolin kann eine vorübergehende Hypotonie (niedriger Blutdruck) induzieren. Daher sollte das Arzneimittel nicht bei Tieren angewendet werden, die gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln behandelt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die experimentellen Daten weisen darauf hin, dass eine einmalige Überdosis Cabergolin die Wahrscheinlichkeit von Erbrechen nach der Anwendung erhöhen und möglicherweise zu einer verstärkten niedriger Blutdruck nach der Behandlung führen kann.

Es sollten allgemeine unterstützende Maßnahmen durchgeführt werden, um nicht resorbiertes Tierarzneimittel zu entfernen und den Blutdruck bei Bedarf zu stabilisieren.

Als Gegenmittel kann die parenterale Verabreichung von Dopamin-Antagonisten, wie z. B. Metoclopramid, in Betracht gezogen werden.

Inkompatibilitäten:

Arzneimittel nicht mit einer wässrigen Lösung (z. B. Milch) mischen.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2023

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 7 ml, 14 ml und 24 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V421136 (Durchstechflaschetype II) / BE-V421145 (Durchstechflaschetype III)

Verschreibungspflichtig.