

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Kelactin 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
DUITSLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kelactin 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten
Cabergoline

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cabergoline 50 microgram

Orale oplossing.

Lichtgele, visceuze, olieachtige oplossing.

4. INDICATIE(S)

Dit diergeneesmiddel is geïndiceerd voor het volgende gebruik:

- Behandeling van schijndracht bij teven
- Onderdrukking van lactatie bij teven en poezen

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij drachtige dieren aangezien het diergeneesmiddel abortus kan veroorzaken.
- Niet gebruiken in combinatie met een dopamineantagonist.
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Cabergoline kan bij behandelde dieren tijdelijk hypotensie veroorzaken. Niet gebruiken bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva. Niet meteen na een operatie gebruiken als het dier nog onder invloed van anesthetica verkeert.

6. BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen zijn:

- slaperigheid
- anorexie
- braken

Deze bijwerkingen zijn meestal matig en van tijdelijke aard.

Braken doet zich meestal alleen voor na de eerste toediening. In dit geval moet de behandeling niet stopgezet worden, aangezien het braken niet opnieuw zal optreden na de volgende toedieningen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden zoals oedeem, urticaria, dermatitis en pruritus.

In zeer zeldzame gevallen kan een tijdelijke hypotensie (lage bloeddruk) optreden.

In zeer zeldzame gevallen kunnen neurologische symptomen optreden zoals slaperigheid, spiertrilling, ataxie, hyperactiviteit en convulsies.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op frequentie van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Het diergeneesmiddel moet oraal worden toegediend, rechtstreeks in de bek of door het voedsel gemengd.

De dosering is 0,1 ml/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 5 microgram cabergoline per kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende 4-6 opeenvolgende dagen, afhankelijk van de ernst van de klinische toestand.

Als de verschijnselen na één behandelingskuur niet verdwijnen, of als ze terugkeren na het einde van de behandeling, dan mag de behandelkuur worden herhaald.

Er wordt aanbevolen de spuit na iedere toediening uit te spoelen en te drogen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het gewicht van het behandelde dier dient vóór toediening nauwkeurig te worden bepaald.

Hoe moet de aanbevolen hoeveelheid uit de flacon worden opgezogen?

Het wordt aanbevolen om de adapter voor de flacon en de spuit uit de verpakking te gebruiken om het diergeneesmiddel uit de flacon te halen. Daarvoor zijn de volgende stappen noodzakelijk:

Vorbereiden van de flacon voor eerste gebruik:

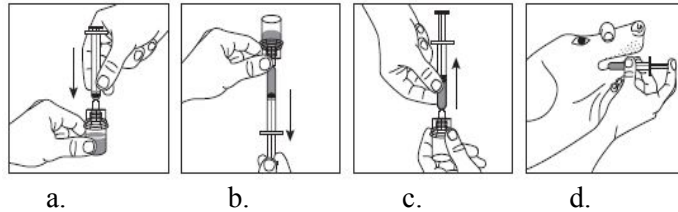
Zet de flacon op een vlakke ondergrond. Zet de adapter recht vanaf boven op de flacon, zodat de pin van de adapter de stop in het midden doorboort. Bevestig de adapter stevig op de flacon door deze naar beneden te duwen.

De adapter blijft nu permanent op de flacon. Hiermee is de flacon goed afgesloten en is het diergeneesmiddel, tot de flacon leeg is, reeds klaar voor gebruik.

Opzuigen van de benodigde/voorgescreven hoeveelheid:

- a. Bevestig de spuit op de adapter door de spuit stevig in de flaconadapter te duwen, om zo lekkage van het diergeneesmiddel te vermijden tijdens het opzuigen van de dosis uit de flacon.
- b. Zuig het diergeneesmiddel op uit de flacon in de spuit, terwijl u de flacon ondersteboven houdt.
- c. Verwijder de spuit uit de adapter terwijl u hem rechtop houdt. Laat de adapter op de flacon zitten.
- d. Het diergeneesmiddel is nu klaar voor toediening.

Het is aanbevolen de spuit na iedere toediening uit te spoelen en te drogen. Voor het opzuigen van de volgende dosis, begin vanaf stap a.



10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

In de verkoopverpakking: bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Na eerste opening: bewaren beneden 25 °C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen.

Recht op bewaren.

Bewaar de flacon zorgvuldig gesloten in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Aanvullende ondersteunende behandelingen zijn beperking van water- en koolhydraatname en meer lichaamsbeweging.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik handen wassen. Vermijd contact met de huid en ogen en was spatten onmiddellijk af.

Vrouwen in de vruchtbare periode en de borstvoedingsperiode dienen het diergeneesmiddel niet te gebruiken of moeten wegwerphandschoenen dragen als ze het diergeneesmiddel toedienen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cabergoline of één van de andere hulpstoffen in het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Laat geen gevulde spuiten onbewaakt achter in aanwezigheid van kinderen. In geval van accidentele ingestie, vooral door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Cabergoline kan abortus veroorzaken in de latere stadia van de dracht en mag niet worden gebruikt bij drachtige dieren. De differentiële diagnose tussen dracht en schijndracht moet correct gesteld worden. Dit diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de onderdrukking van lactatie (beëindiging van de melkproductie): remming van prolactineafscheiding door cabergoline leidt tot een snelle onderdrukking van lactatie en een verkleining van de omvang van de borstklieren. Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden bij zogende dieren, tenzij onderdrukking van lactatie noodzakelijk is.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Daar het therapeutische effect van cabergoline wordt bereikt door directe stimulatie van dopaminereceptoren, mag het diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden toegediend met

geneesmiddelen met een dopamineantagonistische werking (zoals fenothiazinen, butyrofenonen, metoclopramide), aangezien deze de prolactineremmende effecten kunnen verminderen. Aangezien cabergoline voorbijgaande hypotensie (lage bloeddruk) kan veroorzaken, mag het diergeneesmiddel niet gebruikt worden bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De experimentele gegevens geven aan dat een enkele overdosis cabergoline na de behandeling kan resulteren in een hogere kans op braken en mogelijk een toename van een lage bloeddruk na de behandeling.

Algemene ondersteunende maatregelen moeten worden genomen om eventueel niet-geabsorbeerd diergeneesmiddel te verwijderen en de bloeddruk op peil te houden indien noodzakelijk. Als antidotum kan parenterale toediening van een dopamineantagonist zoals metoclopramide worden overwogen.

Onverenigbaarheden:

Het diergeneesmiddel niet mengen met een waterige oplossing (bv. melk).

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 7 ml, 14 ml en 24 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V421136 (Flacon type II) / BE-V421145 (Flacon type III)

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.