

[Version 8.1, 01/2017]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Kabergovet 50 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Πολωνία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kabergovet 50 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
Καβεργολίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Καβεργολίνη 50 µg

Βοηθητική ουσία, qs

Ανοιχτό κίτρινο, ιξώδες ελαιώδες διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία ψευδοκύησης σε σκύλες.
Αναστολή γαλουχίας σε σκύλες και γάτες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα καθώς το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αποβολή.

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. 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 από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να επέλθει προσωρινή πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες περιλαμβάνουν:

- υπνηλία
- ανορεξία
- εμετός

Οι παρούσες παρενέργειες είναι συνήθως μέτριου και προσωρινού χαρακτήρα. Ο εμετός συνήθως εμφανίζεται μόνο μετά την πρώτη δόση του φαρμάκου. Σε αυτήν την περίπτωση, η θεραπεία δεν

πρέπει να διακόπτεται καθώς ο εμετός είναι απίθανο να επαναληφθεί με τις επόμενες δόσεις. Πολύ σπάνια, μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις όπως οίδημα, κνίδωση, δερματίτιδα και κνησμός.

Πολύ σπάνια, μπορεί να εμφανιστούν νευρολογικά συμπτώματα όπως υπνηλία, μυϊκός τρόμος, αταξία, υπερκινητικότητα και σπασμοί.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών παρουσιάζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες, κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνιες (λιγότερα από 1 ζώο στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αυτές που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή εάν υποψιάζεστε ότι το προϊόν δεν λειτουργεί, ενημερώστε τον κτηνίατρό σας. Εναλλακτικά, μπορείτε να κάνετε χρήση του εθνικού σας συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται από του στόματος, είτε απευθείας είτε αναμεμιγμένο με την τροφή.

Η δόση περιέχει 0,1 ml/κιλό σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 5 μικρογραμμάρια καβεργολίνης/κιλό σωματικού βάρους) μία φορά την ημέρα επί 4-6 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, ολόκληρος ο κύκλος μπορεί να επαναληφθεί.

Το σωματικό βάρος του ζώου που υποβάλλεται σε αγωγή πρέπει να προσδιοριστεί με ακρίβεια πριν από την χορήγηση του φαρμάκου.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε το στο εξωτερικό κουτί για να το προστατέψετε από το φως.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά το EXP.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 28 ημέρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

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

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

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 προϊόν ή πρέπει να φορούν γάντια μιας χρήσεως κατά την χορήγηση του προϊόντος.

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

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 προϊόν προορίζεται για την διακοπή 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 προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε θηλάζοντα ζώα εκτός εάν απαιτείται διακοπή της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις 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 προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με φάρμακα που είναι ανταγωνιστές της ντοπαμίνης (όπως οι φαινοθειαζίνες, οι βουτυροφαινόλες, η μετοκλοπραμίδη) καθώς αυτά ενδέχεται να μειώσουν τις επιδράσεις της αναστολής έκκρισης προλακτίνης.

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

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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

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.

Ασυμβατότητες:

Μην αναμιγνύετε με άλλα υδατικά διαλύματα (π.χ. γάλα).

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών απορρίμμάτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας σχετικά με τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Αυτά τα μέτρα αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασιών

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη των 7 ml με 1 στοματική σύριγγα.

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη των 15 ml με 1 στοματική σύριγγα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες