

[Version 8.1, 01/2017]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Kabergovet 50 microgram/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Καβεργολίνη 50 µg

Ανοιχτό κίτρινο, πυκνό ελαιώδες διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ψευδοκύησης σε θηλυκούς σκύλους.

Καταστολή γαλουχίας σε θηλυκούς σκύλους και γάτες.

5. 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.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

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

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.

Εγκυμοσύνη 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.

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.

Υπερδοσολογία:

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.

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).

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπνηλία ¹ , ανορεξία (απώλεια όρεξης) ¹ Έμετος ^{1,2}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπόταση (χαμηλή πίεση αίματος) ³ Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. οίδημα (πρήξιμο), κνίδωση (εξάνθημα), κνησμός (φαγούρα)) Αλλεργική δερματίτιδα Νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. υπνηλία, μυϊκός τρόμος, αταξία (έλλειψη συντονισμού κινήσεων), 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 προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

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

Η δόση είναι 0,1 ml/κιλό σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 5 microgram καβεργολίνης/κιλό 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.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση 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



10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση που δεν το βλέπουν και δεν το προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να φυλάσσεται στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 28 ημέρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών απορρίμμάτων.
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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

59182/25-06-2021/K- 0243501

Μεγέθη συσκευασιών

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 7 ml και 1 στοματική σύριγγα.
Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 15 ml και 1 στοματική σύριγγα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

02/2025

16. Στοιχεία επικοινωνίας

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,
Poland

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PHARMAQUA A.E.

Δ.Σολωμού 28, 144 51 Μεταμόρφωση,

Αθήνα, Ελλάδα

E-mail: info@pharmaqua.gr , pharmacovigilance@pharmaqua.gr

Tel: (+30) 2102811282, (+30) 2102826678, (+30) 6980675395

17. Άλλες πληροφορίες