

BD/2022/REG NL 109450/zaak 934729

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Veyx-Pharma GmbH te Schwarzenborn d.d. 20 januari 2022 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Kelactin 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109450**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Kelactin 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109450**, zoals aangevraagd d.d. 20 januari 2022, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Kelactin 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten**, **REG NL 109450** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Kelactin 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten**, **REG NL 109450** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 109450/zaak 934729

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 11 april 2022



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kelactin 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cabergoline 50 microgram

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

Lichtgele, visceuze, olieachtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Dit diergeneesmiddel is geïndiceerd voor het volgende gebruik:

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

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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. Was eventuele spatten direct 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 spuit 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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 optreden.

In zeer zeldzame gevallen kunnen neurologische symptomen optreden zoals slaperigheid, spiertremor, 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).

4.7 Gebruik tijdens 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: remming van prolactinesecretie 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.

4.8 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 kan veroorzaken, mag het diergeneesmiddel niet gebruikt worden bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

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

Hoe moet de aanbevolen hoeveelheid uit de flacon worden opgezogen?

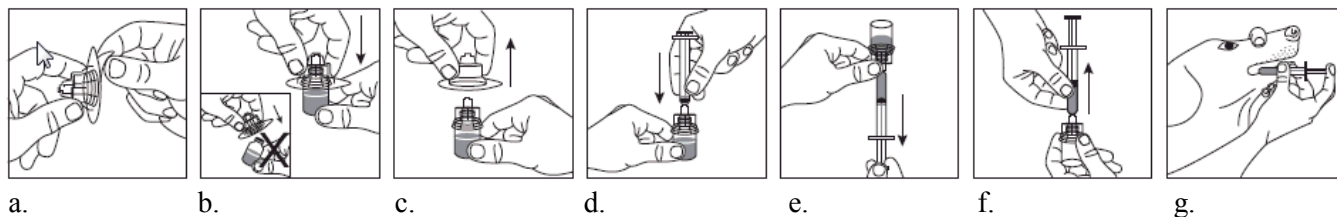
Voorbereiden van de flacon voor eerste gebruik:

- a. Verwijder de beschermstrip van de flaconadapterverpakking. Haal de blisterverpakking niet van de adapter.
- b. Zet de flacon op een vlakke ondergrond. Zet de adapter, terwijl hij nog steeds in de blisterverpakking zit, 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 totdat hij hoorbaar op zijn plaats klikt.
- c. Verwijder de blisterverpakking en gooi deze weg. De adapter blijft nu permanent op de flacon. Hiermee is de flacon goed afgesloten en is het product, tot de flacon leeg is, reeds klaar voor gebruik.

Opzuigen van de benodigde/voorgeschreven hoeveelheid:

- d. 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.
- e. Zuig het diergeneesmiddel op uit de flacon in de spuit, terwijl u de flacon ondersteboven houdt.
- f. Verwijder de spuit uit de adapter terwijl u hem rechtop houdt. Laat de adapter op de flacon zitten.
- g. 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 d.



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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 hypotensie.

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.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: prolactineremmer behorende tot de groep ergolinederivaten met dopamineagonistische werking.
ATCvet-code: QG02CB03.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De farmacodynamiek van cabergoline is onderzocht in verschillende *in-vitro* en *in-vivo*-systemen. De belangrijkste bevindingen kunnen als volgt worden samengevat:

- Cabergoline is een krachtige remmer van prolactinesecretie door de hypofyse, en als gevolg daarvan remt het de processen die afhankelijk zijn van de prolactinesecretie zoals de lactatie.
- Het werkingsmechanisme van cabergoline is via directe interactie met de D₂-dopaminereceptoren op de hypofysaire lactotrofe cellen, deze interactie is een langdurig effect.
- Cabergoline heeft enige affiniteit voor noradrenerge receptoren, maar beïnvloedt het noradrenaline- of serotoninemetabolisme niet.
- Net als andere ergolinederivaten heeft cabergoline emetische effecten (even sterk als die van pergolide en bromocriptine).
- Bij hoge orale doses veroorzaakt cabergoline een daling in de bloeddruk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar voor het aanbevolen doseringsschema bij honden en katten.

Er is farmacokinetisch onderzoek uitgevoerd bij honden met een dagelijkse dosis van 80 µg/kg lichaamsgewicht (16 keer de aanbevolen dosis). De honden werden 30 dagen lang behandeld; op dag 1 en dag 28 werden farmacokinetische beoordelingen uitgevoerd.

Absorptie:

- $T_{\max}$ = 1 uur op dag 1 en 0,5-2 uur (gemiddeld 75 minuten) op dag 28;
- $C_{\max}$ lag tussen 1140 en 3155 pg/ml (gemiddeld 2147 pg/ml) op dag 1 en tussen 455 en 4217 pg/ml (gemiddeld 2336 pg/ml) op dag 28;
- $AUC_{(0-24u)}$ op dag 1 lag tussen 3896 en 10216 pg·u/ml (gemiddeld 7056 pg·u/ml en op dag 28 tussen 3231 en 19043 pg·u/ml (gemiddeld 11137 pg·u/ml).

Eliminatie:

- Plasmahalfwaardetijd bij honden $t_{1/2}$ op dag 1 ~ 19 uur; $t_{1/2}$ op dag 28 ~ 10 uur

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Triglyceriden, middellange keten.
Stikstof, zuurstofarm

6.2 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.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In de verkoopverpakking: bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Na de eerste opening: bewaren beneden 25 °C.
Rechttop bewaren.
Bewaar de flacon zorgvuldig gesloten in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking:

Amberkleurige glazen type III flacons van 15 ml (inhoud 7 of 15 ml) of type II flacons van 30 ml (inhoud 24 ml) met een grijze gecoate broombutylrubber sluiting, geleverd met flaconadapter en HDPP doseerspuit (1 ml spuit bij de verpakking met 7 ml, en 3 ml spuit bij de verpakkingen met 15 en 24 ml).

Secundaire verpakking:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 7 ml, 15 ml of 24 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 109450

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 april 2012
Datum van laatste verlenging: 16 februari 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 april 2022

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Cabergoline 50 microgram/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

7 ml
15 ml
24 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Laat geen gevulde spuit onbewaakt achter in aanwezigheid van kinderen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening: 14 dagen.

Na openen gebruiken voor

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Na eerste opening: bewaren beneden 25 °C.

Rechttop bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 109450

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Cabergoline 50 microgram/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

7 ml
15 ml
24 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Orale toediening

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. 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 50microgram

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.

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.

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).

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?

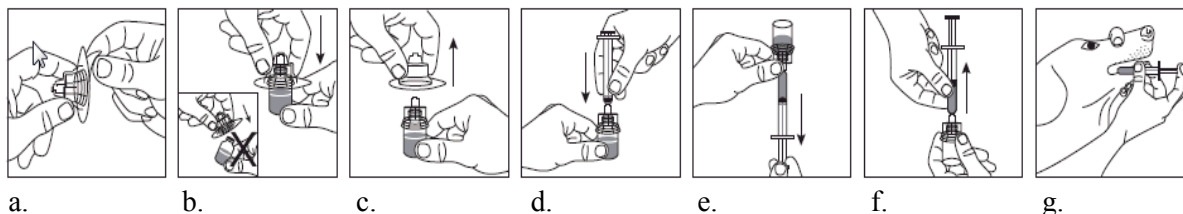
Voorbereiden van de flacon voor eerste gebruik:

- h. Verwijder de beschermstrip van de flaconadapterverpakking. Haal de blisterverpakking niet van de adapter.
- i. Zet de flacon op een vlakke ondergrond. Zet de adapter, terwijl hij nog steeds in de blisterverpakking zit, 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 totdat hij hoorbaar op zijn plaats klikt.
- j. Verwijder de blisterverpakking en gooi deze weg. De adapter blijft nu permanent op de flacon. Hiermee is de flacon goed afgesloten en is het product, tot de flacon leeg is, reeds klaar voor gebruik.

Opzuigen van de benodigde/voorgeschreven hoeveelheid:

- k. 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.
- l. Zuig het diergeneesmiddel op uit de flacon in de spuit, terwijl u de flacon ondersteboven houdt.
- m. Verwijder de spuit uit de adapter terwijl u hem rechtop houdt. Laat de adapter op de flacon zitten.
- n. 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 d.



10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

Rechtup 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 WAARSCHUWINGEN

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 spuit 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

11 april 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 7 ml, 15 ml en 24 ml.

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

REG NL 109450

KANALISATIE

UDA