

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

KELACTIN 50 mikrogramów/ml roztwór doustny dla psów i kotów

KELACTIN 50 microgram/ml oral solution for dogs and cats (BE, CY, CZ, DE, EL, FR, HU, LU, NL, PT, SK, UK)

KELACTIN vet 50 microgram/ml oral solution for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

*Substancję czynną:*

Kabergolina 50 mikrogramów

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Jasnożółty, kleisty, oleisty roztwór

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest przeznaczony do następujących zastosowań:

- Leczenie ciąży urojonej u suk
- Tłumienie laktacji u suk i kotek

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nie podawać ciężarnym zwierzętom, ponieważ produkt może powodować poronienie.
- Nie stosować razem z antagonistami dopaminy.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W ramach leczenia wspomagającego należy ograniczać spożywanie wody i węglowodanów oraz zwiększać wysiłek zwierząt.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

- i) Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

ii) Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użytkowaniu produktu umyć ręce. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Natychmiast zmywać wszelkie miejsca poplamione produktem.

Uważać, by nie doszło do kontaktu kobiet w wieku rozrodczym z roztworem.

Kobiety mogące być w wieku rozrodczym i karmiące piersią nie powinny mieć kontaktu z produktem lub powinny nosić jednorazowe rękawice podczas podawania produktu.

W przypadku znanej nadwrażliwości na kabergolinę lub jakiegokolwiek inny składnik produktu, należy unikać kontaktu z tym produktem.

Nie pozostawiać wypełnionych strzykawkę w obecności dzieci. W przypadku przypadkowego połknięcia, szczególnie w przypadku dziecka, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Kabergolina może wywoływać przejściowe niedociśnienie u zwierząt, którym podawano lek, jak również może skutkować poważniejszym niedociśnieniem u zwierząt, którym równocześnie podaje się leki na obniżenie ciśnienia, lub będącym bezpośrednio po zabiegu chirurgicznym pod wpływem środków znieczulających.

Możliwe skutki niepożądane to:

- senność
- anoreksja
- wymioty

Niniejsze skutki niepożądane mają z reguły umiarkowany i przejściowy charakter.

Wymioty pojawiają się zwykle tylko po podaniu pierwszej dawki leku. W takiej sytuacji nie należy wstrzymywać leczenia, jeżeli wymioty nie wystąpią ponownie po podaniu następnych dawek.

Bardzo rzadko występowały reakcje alergiczne, takie jak obrzęk, pokrzywka, zapalenie skóry i świąd.

Bardzo rzadko może wystąpić przejściowe niedociśnienie.

Bardzo rzadko występowały objawy neurologiczne, takie jak senność, drżenie mięśni, niezborność ruchów, nadpobudliwość i konwulsje.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

- Kabergolina może powodować poronienie w zaawansowanych stadiach ciąży i nie należy jej stosować u ciężarnych zwierząt. Należy dokonać prawidłowej diagnozy odnośnie występowania ciąży i ciąży urojonej.
- Produkt jest przeznaczony do tłumienia laktacji: hamowanie wydzielania się prolaktyny wskutek działania kabergoliny skutkuje szybkim przerwaniem laktacji i zmniejszeniem rozmiarów gruczołów mlekowych. Produktu nie należy stosować u zwierząt karmiących, chyba że wymagane jest stłumienie laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Jako że kabergolina wywiera skutek terapeutyczny poprzez bezpośrednią stymulację receptorów dopaminy, produktu nie należy podawać równocześnie z lekami będącymi antagonistami dopaminy (takimi jak fenotiazyny, butyrenofenony, metoklopramid), ponieważ mogą one zmniejszyć skutki hamowania wydzielania się prolaktyny.

Jako że kabergolina może wywoływać niedociśnienie przejściowe, produktu nie należy stosować u zwierząt, którym jednocześnie podaje się leki obniżające ciśnienie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Produkt należy stosować doustnie, bezpośrednio lub mieszając z pożywieniem.

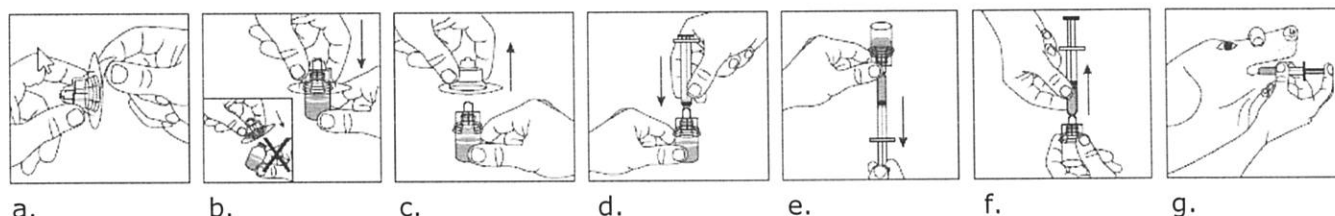
Dawka wynosi 0,1 ml/kg masy ciała (równowartość 5 µg kabergoliny/kg masy ciała) raz dziennie przez 4–6 dni, w zależności od zaawansowania stanu klinicznego.

Jeżeli objawy nie ustępują po jednym cyklu terapii lub jeżeli powracają po zakończeniu leczenia, można powtórzyć cały cykl.

#### Jak pobrać zalecaną ilość produktu z fiolki?

- Zdjąć osłonę z pakietu nasadki fiolki. Nie wyjmować nasadki z opakowania blistrowego.
- Podłączyć nasadkę do fiolki, korzystając z blistra. Osadzić nasadkę na fiolce, wpychając ją w dół aż do momentu, gdy szpic przebije się przez zaślepkę i nasadka zatrzaśnie się na swoim miejscu.
- Zdjąć i wyrzucić opakowanie blistrowe.
- Podłączyć strzykawkę do nasadki, mocno wciskając ją do nasadki fiolki, by uniknąć wyciekania produktu podczas pobierania dawki z fiolki.
- Pobrać lek z fiolki do strzykawki, trzymając fiolkę denkiem do góry.
- Wyjąć strzykawkę z nasadki.
- Lek jest gotowy do podania.

Zaleca się przepłukać i osuszyć strzykawkę po każdym podaniu leku.



#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Dane eksperymentalne wskazują na to, że jednorazowe przedawkowanie kabergoliny może skutkować zwiększonym prawdopodobieństwem wystąpienia wymiotów po podaniu dawki i zwiększonym niedociśnieniem.

W celu usunięcia niewchłoniętego leku i utrzymania ciśnienia krwi należy – w razie potrzeby – stosować ogólne środki wspomagające. Jako odtrutkę można rozważyć pozajelitowe podanie antagonisty dopaminy, np. metoklopramidu.

#### **4.11 Okresy karencji**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitor prolaktyny należący do grupy pochodnych ergoliny, działający jako agonista dopaminy.  
Kod ATCvet: QG02CB03.

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Właściwości farmakodynamiczne kabergoliny zbadano w różnych układach *in-vitro* i *in-vivo*.

Najważniejsze ustalenia można podsumować następująco:

- Kabergolina jest potencjalnym inhibitorem wydzielania prolaktyny przez przysadkę mózgową i w konsekwencji hamuje procesy zależne od wydzielania prolaktyny, takie jak laktacja.

- Mechanizm działania kabergoliny to bezpośrednia interakcja z receptorem dopaminergicznym D-2 w komórkach laktotropowych przysadki; niniejsza interakcja ma skutek stały.
- Kabergolina działa do pewnego stopnia podobnie do receptorów noradrenergicznych, lecz nie wpływa na metabolizm noradrenaliny lub serotoniny.
- Tak jak inne pochodne ergoliny, kabergolina wywiera skutki emetyczne (równoważne skutkom oddziaływania pergolidu i bromokryptyny).
- W dużych dawkach podawanych doustnie kabergolina powoduje spadek ciśnienia krwi.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych farmakokinetycznych odnośnie zalecanego reżimu dawkowania u psów i kotów.

Badania farmakokinetyczne u psów przeprowadzono z użyciem dziennej dawki 80 µg/kg masy ciała (szesnastokrotnością zalecanej dawki). Psy otrzymywały dawkę przez 30 dni; ocenę właściwości farmakokinetycznych przeprowadzono pierwszego i dwudziestego ósmego dnia.

*Wchłanianie:*

- $T_{max}$  = 1 godzina pierwszego dnia i 0,5–2 godzin (średnio 75 minut) dwudziestego ósmego dnia;
- $C_{max}$  wahało się od 1140 do 3155 pg/ml (średnio 2147 pg/ml) pierwszego dnia i od 455 do 4217 pg/ml (średnio 2336 pg/ml) dwudziestego ósmego dnia;
- $AUC_{(0-24\ h)}$  pierwszego dnia wahało się od 3896 do 10216 pg.h.ml<sup>-1</sup> (średnio 7056 pg.h.ml<sup>-1</sup>), a dwudziestego ósmego dnia od 3231 do 19043 pg.h.ml<sup>-1</sup> (średnio 11137 pg.h.ml<sup>-1</sup>).

*Eliminacja:*

- Półtrwanie w osoczu u psów  $t_{1/2}$  pierwszego dnia ~ 19 godzin;  $t_{1/2}$  dwudziestego ósmego dnia ~ 10 godzin

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE:

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Triglicerydy o średniej długości łańcucha.  
Azot z niską zawartością tlenu

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z roztworem wodnym (np. mlekiem).

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt zapakowany do sprzedaży: przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Po pierwszym otwarciu: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w pozycji pionowej.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

### Opakowanie bezpośrednie:

Fiolki oranżowe ze szkła typu III o pojemności 15 ml (zawierające 7 lub 15 ml) lub ze szkła typu II o pojemności 30 ml (zawierające 24 ml) z szarym korkiem z gumy bromobutylowej, zaopatrzone w łącznik i strzykawkę dozującą z HDPP (strzykawka o pojemności 1 ml z opakowaniem 7 ml i strzykawka o pojemności 3 ml z opakowaniem 15 i 24 ml).

### Opakowanie zewnętrzne:

Pudełko tekturowe zawierające pojedynczą fiolkę o pojemności 7, 15 lub 24 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, BELGIA

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.