

ULOTKA INFORMACYJNA
KELACTIN 50 mikrogramów/ml roztwór doustny

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

KELACTIN 50 mikrogramów/ml roztwór doustny dla psów i kotów
Kabergolina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Kabergolina 50 mikrogramów – substancja pomocnicza do 1 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest przeznaczony do następujących zastosowań:

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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. Produkt nie powinien być stosowany u zwierząt, którym jednocześnie podaje się leki obniżające ciśnienie.

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, niezdolność do ruchu, nadpobudliwość i konwulsje.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies i kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

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.

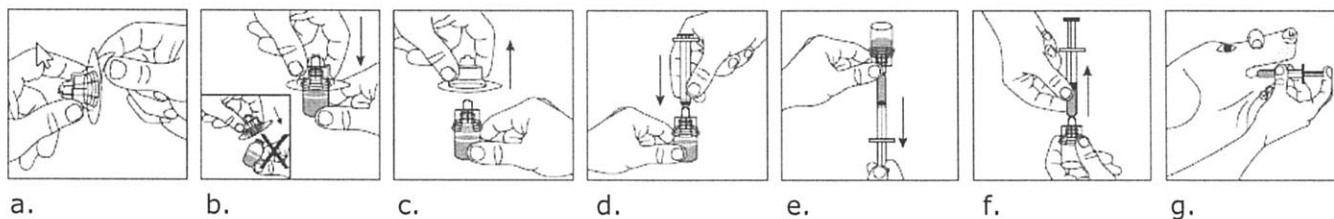
Jeżeli objawy nie ustępują po jednym cyklu terapii lub jeżeli powracają po zakończeniu leczenia, można powtórzyć cały cykl.

Zaleca się przepłukać i osuszyć strzykawkę po każdym podaniu leku.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

- 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.



10. OKRES KARENCCI

Nie dotyczy

11. 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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 14 dni.

Przechowywać w pozycji pionowej.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

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.

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.

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 strzykawek w obecności dzieci. W przypadku przypadkowego połknięcia, szczególnie w przypadku dziecka, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań: 7, 15 i 24 ml. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.