

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3026**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Kabergovet 50 microgram/ml перорален разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Cabergoline 50 µg

Експципienti:

За пълния списък на експципientите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Бледожълт, вискозен маслен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на фалшива бременност при женски кучета.

Потискане на лактацията при женски кучета и майки.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни животни, тъй като продуктът може да причини аборт.

Да не се използва с допаминови антагонисти.

Каберголинът може да индуцира преходна хипотония при лекуваните животни, да не се използва при животни, лекувани едновременно с хипотензивни продукти. Не използвайте директно след операция, докато животното все още е под въздействието на анестетици.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципientите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Допълнителните поддържащи лечения трябва да включват ограничаване приема на вода и въглехидрати и повече упражнения.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага с повишено внимание при животни с нарушена чернодробна функция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Измийте ръцете след употреба. Избягвайте контакт с кожата и очите. Измийте незабавно всички пръски.

Жени в детеродна възраст и кърмещи жени не трябва да работят с продукта или да носят непропускливи ръкавици, когато прилагат продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към каберголин или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Не оставяйте пълни спринцовки без надзор и в присъствието на деца. При случайно поглъщане, особено от дете, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи може да се появи преходна хипотония.

Възможните неблагоприятни реакции са:

- сънливост;
- анорексия;
- повръщане.

Тези неблагоприятни ефекти обикновено са с умерен и преходен характер.

Повръщането обикновено се появява само след първото приложение. В този случай лечението не трябва да се спира, тъй като е малко вероятно повръщането да се повтори след последващите приложения.

В много редки случаи могат да се появят алергични реакции като оток, уртикария, дерматит и сърбеж.

В много редки случаи могат да се появят неврологични симптоми, като сънливост, мускулен тремор, атаксия, хиперактивност и конвулсии.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Каберголинът има способността да предизвиква аборт в по-късните етапи на бременността и не трябва да се използва при бременни животни. Необходимо е да се установи диференциална диагноза между бременност и фалшива бременност.

Продуктът е показан за потискане на лактацията: инхибирането на секрецията на пролактин чрез каберголин води до бързо спиране на лактацията и намаляване на размера на млечните жлези. Продуктът не трябва да се използва при лактиращи животни, освен ако не се изисква потискане на лактацията.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като каберголинът упражнява терапевтичния си ефект чрез директно стимулиране на допаминовите рецептори, продуктът не трябва да се прилага едновременно с продукти, които имат допаминова антагонистична активност (като фенотиазини, бутирофенони, метоклопрамид), тъй като те могат да намалят неговите пролактин инхибиращи ефекти.

Тъй като каберголинът може да индуцира преходна хипотония, продуктът не трябва да се използва при животни, едновременно лекувани с хипотензивни продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

Продуктът трябва да се прилага перорално, или директно в устата, или чрез смесване с храна.

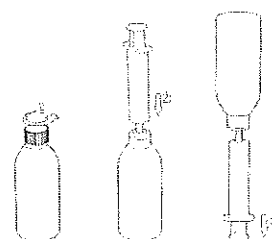
Дозировката е 0,1 ml/kg телесна маса (еквивалентно на 5 µg/kg телесна маса каберголин) веднъж дневно в продължение на 4-6 последователни дни, в зависимост от тежестта на клиничното състояние.

Ако признаците не отшумят след един курс на лечение или ако се повторят след края на лечението, тогава курсът на лечение може да се повтори.

Теглото на третираното животно трябва да бъде точно определено преди приложение.

Как да изтеглите препоръчителния обем от бутилката?

1. Отстранете винтовата капачка.
2. Свържете предоставената спринцовка към бутилката.
3. Обърнете бутилката с отвора надолу, за да изтеглите разтвора.



4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Експерименталните данни показват, че при еднократно предозиране с каберголин има голяма вероятност за повръщане след лечението, както и вероятност за индуциране на хипотония след лечението.

Трябва да се предприемат общи поддържащи мерки за отстраняване на всеки нерезорбиран продукт и поддържане на кръвното налягане, ако е необходимо. Като антидот може да се обмисли прилагането на субстанции, които са антагонисти на допамина, като метоклопрамид.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инхибитор на пролактин, принадлежащ към групата на производното на ерголин, който действа чрез допаминавата агонистична активност.

АТС ветеринарен код: QG02CB03

5.1 Фармакодинамични свойства

Каберголинът е производно на ерголина. Той има допаминергична активност, която води до инхибиране на секрецията на пролактин от предната част на хипофизата. Механизмът на действие на каберголина е изследван при *in vitro* и *in vivo* модели. Най-важните подробности са посочени по-долу:

- Каберголинът инхибира секрецията на пролактин от хипофизната жлеза и инхибира всички процеси, зависими от пролактин, като например лактацията. Максималното инхибиране се постига след 4 до 8 часа и продължава няколко дни в зависимост от приложената доза.
- Каберголинът няма други ефекти върху ендокринната система освен инхибирането на секрецията на пролактин.

- Каберголинът е допаминов агонист в централната нервна система чрез селективно взаимодействие с допаминергичните D2 рецептори.
 - Каберголинът има афинитет към норадренергичните рецептори, но това не води до намеса в метаболизма на норадреналина и серотонина.
- Каберголинът е еметик, подобно на останалите производни на ерголина (по активност е сравним с бромокриптин и перголид).

5.2 Фармакокинетични особености

Няма налични фармакокинетични данни за препоръчания режим на дозиране при кучета и котки.

Проведени са фармакокинетични проучвания при кучета с дневна доза от 80 µg/kg телесна маса (16 пъти препоръчителната доза). Кучетата са лекувани в продължение на 30 дни; фармакокинетични оценки, направени на 1 и 28 ден.

Резорбция:

- T_{max} = 1 час на ден 1 и 0,5-2 часа на ден 28;
- C_{max} варира от 1140 до 3155 µg/ml (средно 2147 µg/ml) на ден 1 и от 455 до 4217 µg/ml (средно 2336 µg/ml) на ден 28;
- AUC (0-24 часа) на ден 1 варира от 3896 до 10216 µg.час.ml⁻¹ (средно 7056 µg.час/ml) и на 28 ден от 3231 до 19043 µg.час/ml (средно 11137 µg. час/ml).

Елиминиране:

- терминален плазмен полуживот при кучета на ден 1 ~ 19 часа; на ден 28 ~ 10 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Triglycerides, medium-chain

6.2 Основни несъвместимости

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се смесва с други водни разтвори (напр. мляко).

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази бутилката във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарена PET бутилка с вместимост 15 ml (съдържаща 7 или 15 ml), затворена с HDPE капачка с винт с LDPE запушалка и предпазен уплътнител, снабдена с 3 ml PP перорална спринцовка с бутало от HDPE.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 x бутилка (7 ml) и 1 спринцовка за перорално приложение.

Картонена кутия с 1 x бутилка (15 ml) и 1 спринцовка за перорално приложение.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Poland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3026

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 09/12/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор:
Зам. Изп. директор: *инж. д-р. Николай Рачев*
Заповед за заместване № *Р.З. 11-2009*
от *24.11.2020г.*