

BIPACKSEDEL
Kelactin vet 50 mikrogram/ml oral lösning för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Kelactin vet 50 mikrogram/ml oral lösning för hund och katt
kabergolin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:
kabergolin 50 mikrogram
Oral lösning.
Svagt gul, viskös oljig lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Läkemedlet är avsett för följande användningsområden:

- Behandling av skendräktighet hos tikar
- Hämmar utsöndringen av bröstmjölk hos tikar och honkatter

5. KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte till dräktiga djur eftersom produkten kan orsaka abort.
- Använd inte tillsammans med dopaminantagonist.
- Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Kabergolin kan orsaka övergående lågt blodtryck hos behandlade djur. Använd inte till djur som samtidigt behandlas med blodtryckssänkande läkemedel. Använd inte direkt efter operation medan djuret fortfarande är påverkat av bedövningsmedel.

6. BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar:

- sömnighet
- anorexi
- kräkningar

Dessa biverkningar är i regel av lindrig och övergående karaktär.

Kräkningar inträffar i regel endast efter första gången som läkemedlet ges. Om så sker ska behandlingen inte avbrytas eftersom kräkningarna inte kommer att inträffa efter efterföljande intag av läkemedlet.

I mycket sällsynta fall kan allergiska reaktioner uppträda, såsom vätskeansamlingar, näselfeber, hudinflammation och klåda.

I mycket sällsynta fall kan övergående lågt blodtryck uppträda.

I mycket sällsynta fall kan neurologiska symptom uppträda, som sömnighet, skakningar, oförmåga att samordna muskelrörelser, hyperaktivitet och krampanfall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läkemedlet ska ges via munnen, antingen direkt i munnen eller genom att blandas i födan.

Doseringen är 0,1 ml/kg kroppsvikt dagligen (motsvarande 5 mikrogram/kg kroppsvikt av kabergolin) under 4-6 dagar i följd, beroende på hur allvarligt det kliniska tillståndet är.

Om symptomen inte försvinner efter en behandlingsomgång, eller om de återkommer när behandlingen avslutats, då kan behandlingen upprepas.

Skölj och torka sprutan efter varje användning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Innan läkemedlet ges, ska det behandlade djurets vikt fastställas noggrant.

Hur man drar upp den rekommenderade volymen ur flaskan

Det rekommenderas att använda den injektionsflaskadapter och spruta som medföljer förpackningen för att dra ut det veterinärmedicinska läkemedlet ur injektionsflaskan. Följande steg är nödvändiga för detta:

Förbereda flaskan för första användningen

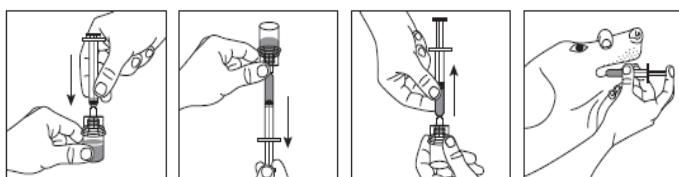
Placera flaskan på en plan yta. Sätt på adaptern rakt uppifrån på flaskan, så att stiftet på adaptern tränger igenom proppens mitt. Lås fast adaptern ordentligt på flaskan genom att trycka ned den.

Adaptorn sitter nu fast på flaskan. Den försluter flaskan ordentligt och innebär att läkemedlet är färdigt att användas tills flaskan är tom.

Dra upp önskad/förskriven mängd:

- Fäst sprutan vid adaptern genom att trycka fast sprutan ordentligt i flaskans adapter för att undvika läckage av läkemedlet när dosen dras upp från flaskan.
- Dra upp läkemedlet från flaskan i sprutan medan du håller flaskan upp och ned.
- Vänd tillbaka flaskan till upprätt position och dra loss sprutan från adaptern. Låt adaptern sitta kvar på flaskan.
- Läkemedlet är nu färdigt för att sprutas in i djurets mun.

Skölj och torka sprutan efter varje användning. Starta med steg a. vid nästa uppdragning.



a.

b.

c.

d.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnad förpackning: förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Öppnad förpackning: förvaras vid högst 25°C.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar.

Förvaras stående.

Förvara flaskan väl tillsluten i kartongen, ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Ytterligare understödjande behandlingar ska innefatta begränsat intag av vatten och kolhydrater samt mer motion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning. Undvik kontakt med hud och ögon och skölj av eventuella stänk omedelbart.

Kvinnor i fertil ålder och ammande kvinnor ska inte hantera läkemedlet eller ska använda engångshandskar vid användning av läkemedlet.

Personer som är överkänsliga för kabergolin eller några andra ingredienser i läkemedlet ska undvika kontakt med läkemedlet.

Lämna inga fyllda sprutor obehållna i närhet av barn. Vid oavsiktligt intag, i synnerhet av ett barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kabergolin kan framkalla abort i de senare skeden av dräktigheten och ska inte ges till dräktiga djur. Det är viktigt att på ett korrekt sätt avgöra ifall djuret är dräktigt eller skendräktigt.

Produkten är avsedd för att hämma utsöndringen av bröstmjölk (upphörande av mjölkproduktion). Hämmning av prolaktinutsöndring med hjälp av kabergolin resulterar i att utsöndringen av bröstmjölk upphör snabbt och att mjölkkörtlarna minskar i storlek. Läkemedlet ska inte användas under digivning om det inte är nödvändigt att hämma djurets bröstmjölksutsöndring.

Andra läkemedel och Kelactin vet.:

Eftersom kabergolin hämmar utsöndringen av bröstmjölk genom direkt stimulering av dopaminreceptorer, ska läkemedlet inte ges samtidigt med läkemedel som verkar som dopaminantagonist (såsom fenotiaziner, butyrofenoner, metoklopramid), eftersom dessa kan motverka läkemedlets prolaktinhämmande verkan.

Eftersom kabergolin kan orsaka övergående lågt blodtryck, ska läkemedlet inte ges till djur som samtidigt behandlas med blodtryckssänkande läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Försöksdata antyder att en enstaka överdos med kabergolin kan resultera i en ökad sannolikhet för kräkningar efter behandling, och möjligtvis i en tillfällig blodtryckssänkning efter behandling.

Vid behov ska allmänna stödjande åtgärder vidtas för att avlägsna allt läkemedel som inte absorberats och för att bibehålla blodtrycket. Som ett motgift kan parenteral administrering av en dopaminantagonist såsom metoklopramid övervägas.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med vätska som innehåller vatten (t.ex. mjölk)

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-08-14

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 7 ml, 14 ml och 24 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Receptbelagt.