

PAKKAUSSELOSTE
Kelactin vet 50 mikrog/ml oraaliliuos koiralle ja kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
SAKSA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kelactin vet 50 mikrog/ml oraaliliuos koiralle ja kissalle
kabergoliini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:
kabergoliini 50 mikrogrammaa
Oraaliliuos.
Vaaleankeltainen, jähmeä öljyinen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu seuraaviin käyttöihin:

- Narttujen valeraskauden hoitoon
- Maidonerityksen estoon nartuilla ja naaraskissoilla

5. VASTA-AIHEET

- Ei saa käyttää tiimeille eläimille, sillä valmiste voi aiheuttaa abortin.
- Ei saa käyttää dopamiinin vastavaikuttajien kanssa.
- Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, tai apuaineille.

Kabergoliini saattaa aiheuttaa ohimenevää verenpaineen alenemista hoidetuissa eläimissä. Älä käytä eläimillä, joita hoidetaan samaan aikaan verenpainetta alentavilla lääkkeillä tai heti kirurgisen toimenpiteen jälkeen eläimen ollessa nukutusaineiden vaikutuksen alaisena.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

- unisuus
- syömättömyys
- oksentelu

Nämä haittavaikutukset ovat yleensä kohtuullisen lieviä ja luonteeltaan ohimeneviä.

Oksentelua esiintyy yleensä vain lääkettä ensimmäisen kerran annettaessa. Tässä tapauksessa ei hoitoa

pidä lopettaa, koska oksentelua ei tapahdu uudelleen seuraavien annostelukertojen jälkeen.
Erittäin harvoissa tapauksissa voi esiintyä allergisia reaktioita, kuten turvotusta, nokkosihottumaa, ihotulehdusta ja kutinaa.

Erittäin harvoissa tapauksissa voi esiintyä ohimenevää alhaista verenpainetta.

Erittäin harvoissa tapauksissa voi esiintyä neurologisia oireita, kuten unisuutta, lihasvapinaa, liikkeiden hapanointia, yliaktiivisuutta ja lihaskouristuksia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa ja koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Eläinlääkevalmiste tulee antaa suun kautta, suoraan suuhun tai sekoitettuna ruokaan.

Annos on 0,1 ml painokiloa kohden (vastaa 5 mikrog kabergoliinia painokiloa kohden) kerran päivässä 4–6 päivän ajan, riippuen kliinisen tilan vakavuudesta.

Jos oireet eivät poistu yhdellä hoitokaudella, tai jos ne ilmaantuvat uudelleen hoidon lopettamisen jälkeen, voidaan hoito toistaa.

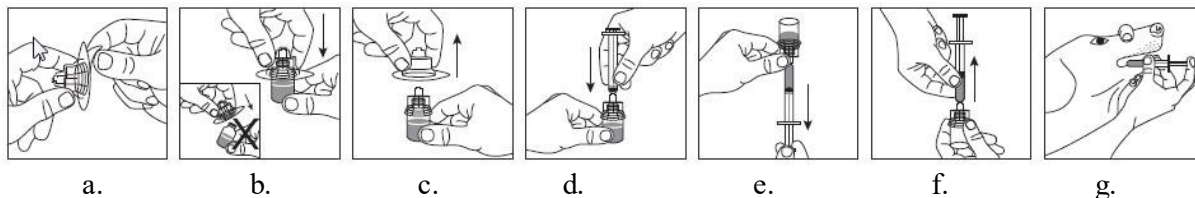
Ruisku suositellaan huuhdottavaksi ja kuivattavaksi jokaisen annostelun jälkeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Hoidettavan eläimen paino on määritettävä tarkasti ennen lääkevalmisteen käyttöä.

- a. Poista pullon sovitinpakkauksen kuori. Älä ota pullon sovitinta pois läpipainopakkauksesta.
- b. Liitä sovitin pulloon; käsittele sovitinta läpipainopakkauksen avulla. Laita sovitin pulloon painamalla alaspäin, kunnes neula tunkeutuu pysäyttimeen ja sovitin napsahtaa paikalleen.
- c. Ota läpipainopakkaus pois ja hävitä se.
- d. Kiinnitä ruisku jämsästä painamalla sovittimeen, jottei valmistetta vuoda sitä pullosta ulos vedettäessä.
- e. Vedä lääke pullosta ruiskuun pitäen pulloa ylösalaisin.
- f. Poista ruisku sovitimesta.
- g. Lääke on nyt valmiina annettavaksi.

Ruisku suositellaan huuhdottavaksi ja kuivattavaksi jokaisen annostelun jälkeen.



10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Myyntipakkauksessa: säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: säilytä alle 25 °C.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika : 14 päivää.

Säilytä pystyasennossa.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Hoidon tukitoimiin tulee kuulua veden ja hiilihydraattien saannin rajoittaminen sekä liikunnan lisääminen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet käytön jälkeen. Varottava joutumista iholle tai silmiin. Pese roiskeet pois välittömästi.

Mahdollisesti raskaana olevien ja imettävien naisten ei pidä käsitellä valmistetta tai heidän on käytettävä kertakäyttökäsineitä valmistetta antaessaan.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kabergoliinille tai jollekin muulle valmisteen ainesosista, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Älä jätä täytettyä ruiskua valvomatta, jos lapsia voi olla paikalla. Jos valmistetta on nieltävä vahingossa, etenkin jos lapsi on sitä niellyt, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

Tiineys ja imetys:

Kabergoliini pystyy aiheuttamaan keskenmenon tiineyden myöhemmissä vaiheissa eikä sitä pidä käyttää tiineille eläimille. Diagnoosi, jolla erotetaan tiineys ja valeraskaus, on tehtävä oikein.

Tuote on tarkoitettu maidonerityksen estoon: kabergoliinin aiheuttama prolaktiinin erityksen esto johtaa nopeasti maidonerityksen loppumiseen ja matorauhasten koon pienenemiseen. Tuotetta ei saa käyttää imettäville eläimille, jollei maidonerityksen estäminen ole välttämätöntä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Koska kabergoliini saa aikaan hoitovaikutuksensa dopamiinireseptorien suoralla ärsytyksellä, tuotetta ei saa antaa rinnakkain dopamiinia neutraloivien lääkkeiden kanssa (kuten fenotiasiinien, butyrofenonien, metoklopramidin), sillä nämä saattaisivat vähentää sen prolaktiinia estäviä vaikutuksia. Koska kabergoliini voi aiheuttaa ohimenevää hypotensiota (alhainen verenpaine), ei valmistetta pidä käyttää eläimille yhtä aikaa verenpainetta alentavan lääkehoidon kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Koetulokset viittaavat siihen, että jo yhdestä kabergoliinin yliannoksesta saattaa seurata hoidon jälkeisen

oksentelun todennäköisyyden kasvaminen, ja mahdollisesti hypotension (alhaisen verenpaineen) paheneminen hoidon jälkeen.

On ryhdyttävä tarvittaessa yleisiin tukitoimiin imeytymättömän lääkkeen poistamiseksi ja verenpaineen ylläpitämiseksi. Vastalääkkeenä voidaan harkita dopamiinia neutraloivien lääkkeiden, kuten metoklopramidin, parenteraalista antamista.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa vesiliuokseen (esim. maitoon).

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

FI: 29.03.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 7 ml, 15 ml ja 24 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Reseptivalmiste

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:

- sömnhet
- 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 sömnhet, 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.

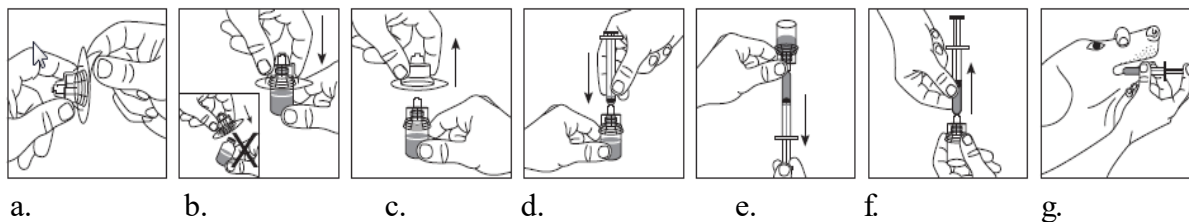
Skölj och torka sprutan efter varje användning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

- a. Ta bort skyddshöljet från blisterförpackningen som innehåller flaskans adapter, men låt adaptern ligga kvar i förpackningen.
- b. Sätt adaptern på flaskan med hjälp av blisterförpackningen. Tryck därefter ned adaptern tills kanylen tränger igenom gummiproppen och adaptern klickar fast.
- c. Ta bort och kassera blisterförpackningen.
- d. 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.
- e. Dra upp läkemedlet från flaskan i sprutan medan du håller flaskan upp och ned.
- f. Vänd flaskan upprätt och dra loss sprutan från adaptern.
- g. Läkemedlet är nu färdigt för att sprutas in i djurets mun.

Skölj och torka sprutan efter varje användning.



10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Öppnad 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 obebakade 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). Hämmande 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.

Överdosering (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

29.03.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 7 ml, 15 ml och 24 ml Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Receptbelagt.