# B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**KELACTIN 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

KELA N.V.

St. Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

BELGIE

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

KELACTIN 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky

cabergolinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

cabergolinum 50 µg

Perorální roztok

Světle žlutý viskózní olejovitý roztok

**4. INDIKACE**

Veterinární léčivý přípravek je určen k následujícímu použití:

* Léčba falešné březosti u fen
* Potlačení laktace u fen a koček

**5. KONTRAINDIKACE**

* Nepoužívat u březích zvířat, protože podáni léku může způsobit potrat.
* Nepoužívat s antagonisty dopaminu.
* Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Kabergolin může u léčených zvířat vyvolat přechodnou hypotenzi. Nepodávejte zvířatům současně léčených léky na hypotenzi. Nepodávejte zvířatům bezprostředně po operačním zákroku, kdy jsou stále pod vlivem anestetik.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Možné nežádoucí účinky:

* ospalost
* nechutenství
* zvracení

Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a mají přechodnou povahu.

Ke zvracení obvykle dochází pouze po prvním podání léku. V takovém případě by léčba neměla být přerušena, protože k zvracení po dalších podáních léku nedochází.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit alergické reakce, jako je např. otok, kopřivka, zánět kůže a svědění.

Ve velmi vzácných případech může dojít k přechodné hypotenzi.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit neurologické příznaky, jako např. ospalost, svalový třes, ataxie, hyperaktivita a křeče.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi a kočky.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván perorálně přímo do tlamy nebo smíchaný s krmením.

Dávka je 0,1 ml/kg živé hmotnosti (tj. 5 µg kabergolinu/kg živé hmotnosti) jednou denně po dobu 4 až 6 po sobě následujících dnů, v závislosti na závažnosti klinického stavu.

Pokud se příznaky nepodaří odstranit po prodělání jedné léčebné kůry nebo pokud se po ukončení léčby znovu objeví, lze léčebnou kůru zopakovat.

Je doporučeno po každém použití stříkačku opláchnout a osušit.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před podáním je třeba přesně určit živou hmotnost léčeného zvířete.

a. Sejměte kryt z obalu adaptéru lahvičky. Adaptér lahvičky nevyjímejte z plastového obalu.

b. Připojte adaptér k lahvičce, k zacházení s adaptérem použijte plastový obal. Zatlačením nasaďte adaptér na lahvičku, až hrot pronikne zátkou a adaptér zaklapne na místo.

c. Plastový obal odstraňte a zlikvidujte.

d. Připojte stříkačku k adaptéru tak, že stříkačku pevně namáčknete do adaptéru lahvičky, čímž zabráníte úniku přípravku při odebírání dávky z lahvičky.

e. Otočte lahvičkou dnem vzhůru a nasajte lék do stříkačky.

f. Vyjměte stříkačku z adaptéru.

g. Lék je nyní připraven k podání.

Je doporučeno po každém použití stříkačku opláchnout a osušit.



 a. b. c. d. e. f. g.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

V neporušeném obalu: uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).

Po prvním otevření: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 14 dnů.

Uchovávejte ve vzpřímené poloze.

Lahvičku uchovávejte v dobře uzavřeném v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě. Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Další podpůrná léčba by měla zahrnovat omezení příjmu vody a sacharidů a zvýšenou pohybovou aktivitu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Jakákoli potřísnění ihned umyjte vodou.

Ženy v plodném věku a kojící ženy by neměly s přípravkem manipulovat nebo by měly při podávání přípravku používat jednorázové rukavice.

Lidé se známou přecitlivělostí na kabergolin nebo na kteroukoli z dalších složek přípravku, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Nenechávejte injekční stříkačky v přítomnosti dětí bez dozoru. V případě náhodného pozření, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

V pozdním stádiu březosti může kabergolin vyvolat potrat a proto nesmí být použit u březích zvířat. Diferenciální diagnostika březosti a falešné březosti by měla být správně provedena.

Přípravek je určen k potlačení laktace (zastavení produkce mléka): inhibice sekrece prolaktinu účinkem kabergolinu vede k rychlému zastavení laktace a zmenšení mléčných žláz. Tento přípravek by neměl být používán u zvířat, pokud není žádoucí potlačení laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Vzhledem k tomu, že léčebným účinkem kabergolinu je přímá stimulace dopaminových receptorů, přípravek nesmí být podáván současně s léky, které působí jako antagonisté dopaminu (např. fenothiaziny, butyrofenony, metoklopramid), protože mohou snížit jeho účinky na inhibici prolaktinu.

Vzhledem k tomu, kabergolin může vyvolat přechodnou hypotenzi (nízký krevní tlak), neměl by být přípravek podáván zvířatům současně léčeným léky na hypotenzi.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Experimentální údaje ukazují, že jedno předávkování kabergolinem může vést ke zvýšení pravděpodobnosti zvracení po podání léku, případně ke zvýšení nízkého krevního tlaku po podání léku.

V případě potřeby by měla být přijata obvyklá opatření k odebrání nevstřebaného léku a udržení krevního tlaku. Jako protilátku lze parenterálně podat dopaminové lékové antagonisty, může být zváženo například podání metoklopramidu.

Inkompatibility:

Nemísit přípravek s vodným roztokem (např. mlékem)

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2017

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení: 7 ml, 15 ml a 24 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.