GEBRAUCHSINFORMATION

Kelactin 50 Mikrogramm/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Kelactin 50 Mikrogramm/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen
Cabergolin

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml des Tierarzneimittels enthält:
Cabergolin 50 Mikrogramm

Lösung zum Eingeben.
Hellgelbe, viskose ölige Lösung.

Anwendungsgebiet(e)

Bei folgenden Indikationen ist das Tierarzneimittel angezeigt:
Zur Behandlung von Scheinträchtigkeit bei Hündinnen.
Zur Unterdrückung der Laktation bei Hündinnen und Kätzinnen.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, da das Tierarzneimittel einen Abort auslösen kann.
Nicht zusammen mit Dopamin-Antagonisten anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

Cabergolin kann bei behandelten Tieren eine vorübergehende Hypotonie verursachen. Nicht bei Tieren anwenden, die gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln behandelt werden. Nicht direkt nach einer Operation verwenden, solange das Tier noch unter dem Einfluss von Anästhetika steht.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind:
- Schläfrigkeit
- Appetitlosigkeit
- Erbrechen

Diese Nebenwirkungen sind in der Regel von moderater und vorübergehender Natur.
Zum Erbrechen kommt es in der Regel nur nach der ersten Verabreichung. In diesem Fall sollte das Tierarzneimittel nicht abgesetzt werden, da sich das Erbrechen bei den folgenden Verabreichungen nicht wiederholt.
In sehr seltenen Fällen sind allergische Reaktionen aufgetreten wie z.B. Ödeme, Urtikaria, Dermatitis und Pruritus.
In sehr seltenen Fällen kann eine vorübergehende Hypotonie auftreten.

In sehr seltenen Fällen sind neurologische Symptome aufgetreten wie z.B. Schläfrigkeit, Muskelzittern, Ataxie, Hyperaktivität und Krämpfe.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Hund und Katze.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben

Das Tierarzneimittel kann entweder direkt in den Fang gegeben oder mit dem Futter vermischt werden.

Die Dosierung beträgt 0,1 ml/kg Körpergewicht (entsprechend 5 Mikrogramm Cabergolin/kg Körpergewicht) einmal täglich an 4 – 6 aufeinander folgenden Tagen, in Abhängigkeit vom Schweregrad des klinischen Erscheinungsbildes.

Sollten die Symptome nach einem einzigen Behandlungszyklus nicht abgeklungen sein oder nach dem Ende der Behandlung wiederkehren, kann der Behandlungszyklus wiederholt werden.

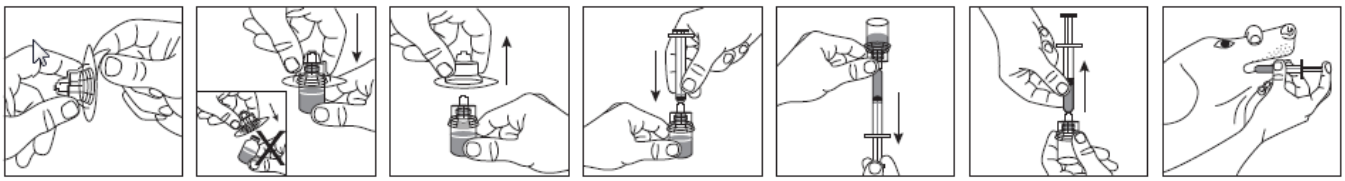
Es wird empfohlen, die Spritze nach jeder Anwendung auszuspülen und zu trocknen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Verabreichung muss das Gewicht des behandelten Tieres genau ermittelt werden.

a. Entfernen Sie die Abdeckung von der Ampullenadapter-Packung. Nehmen Sie den Ampullenadapter nicht aus der Blisterverpackung.
b. Bringen Sie den Adapter auf der Ampulle an; verwenden Sie die Blisterverpackung zur Handhabung des Adapters. Drücken Sie den Adapter nach unten auf die Ampulle, bis der Stift den Stopfen durchsticht und der Adapter einrastet.
c. Entfernen und entsorgen Sie die Blisterverpackung.
d. Befestigen Sie die Spritze am Adapter, indem Sie die Spritze fest in den Ampullenadapter drücken. Dadurch wird vermieden, dass Arzneimittel bei der Entnahme der Dosis aus der Ampulle austritt.
e. Halten Sie die Ampulle auf den Kopf gestellt, während Sie die Lösung aus der Ampulle in die Spritze ziehen.
f. Entfernen Sie die Spritze vom Adapter.
g. Das Tierarzneimittel ist nun bereit für die Anwendung.

Es wird empfohlen, die Spritze nach jeder Anwendung auszuspülen und zu trocknen.



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

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Im unversehrten Behältnis: Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Nach erstmaligem Öffnen: Nicht über 25°C lagern.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 14 Tage.
In aufrechter Position lagern.
Die Flasche fest verschlossen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Als zusätzliche unterstützende Maβnahmen sollte die Wasser- und Kohlenhydrat-Aufnahme eingeschränkt und für mehr Bewegung gesorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung Hände waschen. Den Kontakt mit Augen und Haut vermeiden und Spritzer sofort abwaschen.
Frauen im gebärfähigen Alter und stillende Mütter sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben bzw. bei dessen Verabreichung Einweg-Handschuhe tragen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cabergolin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Gefüllte Spritzen in Gegenwart von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen. Bei versehentlicher ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Cabergolin führt in späteren Stadien der Trächtigkeit zum Abort und darf daher nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden. Eine Differenzialdiagnose zwischen Schwangerschaft und Scheinschwangerschaft ist korrekt durchzuführen.
Das Tierarzneimittel ist zur Unterdrückung der Laktation (Einstellung der Milchproduktion) angezeigt: Die Hemmung der Prolaktin-Sekretion durch Cabergolin führt zu einer raschen Beendigung der Laktation und einer Verkleinerung der Milchdrüsen. Das Tierarzneimittel sollte bei laktierenden Tieren nur dann angewendet werden, wenn die Unterdrückung der Laktation erforderlich ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Da Cabergolin seine therapeutische Wirkung über eine direkte Stimulation der Dopamin-Rezeptoren ausübt, sollte das Tierarzneimittel nicht gleichzeitig mit Dopamin-Antagonisten

(wie z.B. Phenothiazin, Butyrophenon, Metoclopramid) angewendet werden, da diese seine Prolaktin-hemmende Wirkung verringern könnten.
Cabergolin kann eine vorübergehende Hypotonie (niedriger Blutdruck) verursachen. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht bei Tieren angewendet werden, die gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln behandelt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Die experimentellen Daten weisen darauf hin, dass eine einmalige Überdosis Cabergolin die Wahrscheinlichkeit von Erbrechen nach der Anwendung erhöhen und möglicherweise zu einer verstärkten niedriger Blutdruck nach der Behandlung führen kann.
Es sollten allgemeine unterstützende Maßnahmen durchgeführt werden, um nicht resorbiertes Tierarzneimittel zu entfernen und den Blutdruck bei Bedarf zu stabilisieren.
Als Gegenmittel kann die parenterale Verabreichung von Dopamin-Antagonisten, wie z. B. Metoclopramid, in Betracht gezogen werden.

Inkompatibilitäten:
Arzneimittel nicht mit einer wässrigen Lösung (z. B. Milch) mischen.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

....

Weitere Angaben

Packungsgrößen: 7 ml, 15 ml und 24 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.