

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kabergovet 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cabergoline 50 µg

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Triglyceriden, middellange keten

Lichtgele, viskeuze olieachtige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van schijndracht bij teven.
Onderdrukking van de lactatie bij teven en poezen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren, aangezien het diergeneesmiddel abortus kan veroorzaken.
Niet gebruiken in combinatie met dopamine-antagonisten.
Cabergoline kan bij behandelde dieren tijdelijke hypotensie veroorzaken. Niet gebruiken bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva. Niet direct na een operatie gebruiken, terwijl het dier nog onder invloed van anesthetica is.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of de hulpstof.

3.4 Speciale waarschuwingen

Aanvullende ondersteunende behandelingen zijn beperking van water- en koolhydraatinnname en meer lichaamsbeweging.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel dient met voorzichtigheid te worden toegediend aan dieren met een verstoorde leverfunctie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik. Contact met de huid en de ogen vermijden. Eventuele spatten onmiddellijk afwassen.

Vrouwen in de vruchtbare periode en vrouwen die borstvoeding geven mogen het diergeneesmiddel niet hanteren of dienen ondoordringbare handschoenen te dragen wanneer ze het diergeneesmiddel toedienen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cabergoline of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Laat geen gevulde spuit onbewaakt achter in het zicht en de aanwezigheid van kinderen. In geval van accidentele ingestie, met name door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond, kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Slaperigheid ¹ , anorexie ¹ Braken ^{1,2}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypotensie ³ Allergische reacties (o.a. oedeem, urticaria, pruritus) Allergische dermatitis Neurologische symptomen (o.a. slaperigheid, spiertremor, ataxie, convulsies). Hyperactiviteit

¹ gematigd en voorbijgaand van aard.

² treedt meestal alleen na de eerste toediening op. In dit geval dient de behandeling niet stopgezet te worden, aangezien het onwaarschijnlijk is dat het braken na de volgende toedieningen opnieuw zal optreden.

³ voorbijgaand.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Cabergoline kan abortus veroorzaken in de latere stadia van de dracht en mag niet worden gebruikt bij drachtige dieren. De differentiële diagnose tussen dracht en schijndracht dient correct gesteld te worden.

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de onderdrukking van de lactatie: remming van prolactinesecretie door cabergoline resulteert in een snelle stopzetting van de lactatie en een afname

van de omvang van de borstklieren. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij zogende dieren, tenzij onderdrukking van de lactatie vereist is.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omdat cabergoline zijn therapeutische effect via directe stimulatie van dopaminereceptoren uitoefent, mag het diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden toegediend met geneesmiddelen met dopamine-antagonistische activiteit (zoals fenothiazinen, butyrofenonen, metoclopramide), aangezien deze de prolactineremmende effecten van het diergeneesmiddel kunnen verminderen.

Omdat cabergoline voorbijgaande hypotensie kan veroorzaken, mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik, rechtstreeks in de bek of door het voedsel gemengd.

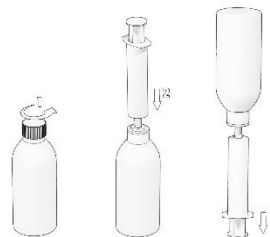
De dosering is 0,1 ml/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 microgram cabergoline/kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende 4-6 opeenvolgende dagen, afhankelijk van de ernst van de klinische toestand.

Als de verschijnselen na één behandelingskuur niet verdwijnen, of als ze na het einde van de behandeling opnieuw optreden, dan mag de behandelingskuur worden herhaald.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht vóór toediening zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Hoe moet het aanbevolen volume uit het flesje worden opgezogen?

1. Verwijder de schroefdop
2. Bevestig de meegeleverde spuit op het flesje
3. Draai het flesje ondersteboven om de vloeistof op te zuigen.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

De experimentele gegevens geven aan dat één enkele overdosis cabergoline kan resulteren in een verhoogde kans op braken en mogelijk op hypotensie, beide na behandeling.

Er moeten algemene ondersteunende maatregelen worden genomen om eventueel niet-geabsorbeerd geneesmiddel te verwijderen en de bloeddruk op peil te houden, indien noodzakelijk. Als antidotum kan parenterale toediening van een dopamine-antagonistisch geneesmiddel zoals metoclopramide worden overwogen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG02CB03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cabergoline is een ergolinederivaat. Het middel heeft dopaminerge activiteit die leidt tot remming van prolactinesecretie door de hypofysevoorkwab. Het werkingsmechanisme van cabergoline is onderzocht in *in vitro*- en *in vivo*-modellen. De belangrijkste details zijn hieronder beschreven:

- Cabergoline remt prolactinesecretie door de hypofyse en remt alle prolactine-afhankelijke processen, zoals lactatie. De maximale remming wordt na 4 tot 8 uur bereikt en houdt verschillende dagen aan, afhankelijk van de toegediende dosis.
- Cabergoline heeft geen andere effecten op het endocriene systeem dan de remming van de prolactinesecretie.
- Cabergoline is een dopamine-agonist in het centrale zenuwstelsel die werkt door selectieve interactie met de dopaminerge D2-receptoren.
- Cabergoline heeft affiniteit voor de noradrenerge receptoren, maar dit leidt niet tot verstoring van het noradrenaline- en serotoninemetabolisme.

Cabergoline is een emeticum, net zoals de andere ergolinederivaten (qua sterkte vergelijkbaar met bromocriptine en pergolide).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar voor het aanbevolen doseringsschema bij honden en katten.

Er zijn bij honden farmacokinetische onderzoeken uitgevoerd met een dagelijkse dosis van 80 µg/kg lichaamsgewicht (16 keer de aanbevolen dosis). De honden werden behandeld gedurende 30 dagen; op dag 1 en 28 werden farmacokinetische beoordelingen uitgevoerd.

Absorptie

- T_{max} = 1 uur op dag 1 en 0,5-2 uur op dag 28;
- C_{max} varieerde van 1140 tot 3155 pg/ml (gemiddeld 2147 pg/ml) op dag 1 en van 455 tot 4217 pg/ml (gemiddeld 2336 pg/ml) op dag 28;
- AUC (0-24 u) op dag 1 varieerde van 3896 tot 10216 pg.u.ml⁻¹ (gemiddeld 7056 pg.u/ml) en op dag 28 van 3231 tot 19043 pg.u/ml (gemiddeld 11137 pg.u/ml).

Eliminatie

- Terminale plasmahalfwaardetijd bij honden op dag 1 ~ 19 uur; op dag 28 ~ 10 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gemengd met andere waterige oplossingen (bijv. melk).

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurig PET-flesje van 15 ml (met daarin 7 of 15 ml) afgesloten met een HDPE-schroefdop met LDPE-stop en veiligheidssluiting, geleverd met een orale PP-spuit van 3 ml met een HDPE-zuiger.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x flesje (7 ml) en 1 orale spuit

Kartonnen doos met 1 x flesje (15 ml) en 1 orale spuit

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125928

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 januari 2021.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20 november 2024.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kabergovet 50 microgram/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cabergoline 50 µg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

7 ml

15 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond, kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen vóór ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

{Naam op het logo van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen}

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125928

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

FLESJE 7ml, 15 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kabergovet

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cabergoline 50 µg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen vóór...

{Naam op het logo van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen}

7 ml

15 ml

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Kabergovet 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cabergoline 50 µg

Lichtgele, viskeuze olieachtige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van schijndracht bij teven.

Onderdrukking van lactatie bij teven en poezen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren aangezien het diergeneesmiddel abortus kan veroorzaken.

Niet gebruiken in combinatie met dopamine-antagonisten.

Cabergoline kan bij behandelde dieren tijdelijke hypotensie veroorzaken. Niet gebruiken bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva. Niet direct na een operatie gebruiken, terwijl het dier nog onder invloed van anesthetica is.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of de hulpstof.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen:

Aanvullende ondersteunende behandelingen zijn beperking van water- en koolhydraatname en meer lichaamsbeweging.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel dient met voorzichtigheid te worden toegediend aan dieren met een verstoorde leverfunctie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

handen wassen na gebruik. Contact met de huid en de ogen vermijden. Eventuele spatten onmiddellijk afwassen.

Vrouwen in de vruchtbare periode en vrouwen die borstvoeding geven mogen het diergeneesmiddel niet hanteren of dienen ondoordringbare handschoenen te dragen wanneer ze het diergeneesmiddel toedienen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cabergoline of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Laat geen gevulde spuit onbewaakt achter in het zicht en de aanwezigheid van kinderen. In geval van accidentele ingestie, met name door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Cabergoline kan abortus veroorzaken in de latere stadia van de dracht en mag niet worden gebruikt bij drachtige dieren. De differentiële diagnose tussen dracht en schijndracht dient correct gesteld te worden.

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de onderdrukking van de lactatie: remming van prolactinesecretie door cabergoline resulteert in een snelle stopzetting van de lactatie en een afname van de omvang van de borstklieren. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij zogende dieren, tenzij onderdrukking van de lactatie vereist is.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Omdat cabergoline zijn therapeutische effect via directe stimulatie van dopaminereceptoren uitoefent, mag het diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden toegediend met geneesmiddelen met dopamine-antagonistische activiteit (zoals fenothiazinen, butyrofenonen, metoclopramide), aangezien deze de prolactineremmende effecten van het diergeneesmiddel kunnen verminderen.

Omdat cabergoline voorbijgaande hypotensie kan veroorzaken, mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva.

Overdosering:

De experimentele gegevens geven aan dat één enkele overdosis cabergoline kan resulteren in een verhoogde kans op braken en mogelijk op hypotensie, beide na behandeling.

Er moeten algemene ondersteunende maatregelen worden genomen om eventueel niet-geabsorbeerd geneesmiddel te verwijderen en de bloeddruk op peil te houden, indien noodzakelijk. Als antidotum kan parenterale toediening van een dopamine-antagonistisch geneesmiddel zoals metoclopramide worden overwogen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gemengd met andere waterige oplossingen (bijv. melk).

7. Bijwerkingen

Hond, kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Slaperigheid ¹ , anorexie (verlies van eetlust) ¹ Braken ^{1,2}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypotensie (lage bloeddruk) ³ Allergische reacties (o.a. oedeem (zwellings), urticaria (galbulten), pruritus (jeuk)) Allergische dermatitis Neurologische symptomen (o.a. slaperigheid, spiertremor, ataxie (incoördinatie), convulsies). Hyperactiviteit

¹ gematigd en voorbijgaand van aard.

² treedt meestal alleen na de eerste toediening op. In dit geval dient de behandeling niet stopgezet te worden, aangezien het onwaarschijnlijk is dat het braken na de volgende toedieningen opnieuw zal optreden.

³ voorbijgaand.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik, rechtstreeks in de bek of door het voedsel gemengd.

De dosering is 0,1 ml/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 microgram cabergoline/kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende 4-6 opeenvolgende dagen, afhankelijk van de ernst van de klinische toestand.

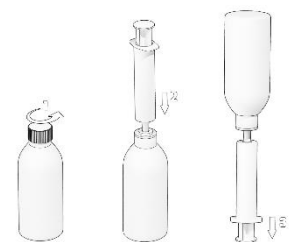
Als de verschijnselen na één behandelingskuur niet verdwijnen, of als ze na het einde van de behandeling opnieuw optreden, dan mag de behandelingskuur worden herhaald.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht vóór toediening zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Hoe moet het aanbevolen volume uit het flesje worden opgezogen?

1. Verwijder de schroefdop
2. Bevestig de meegeleverde spuit op het flesje
3. Draai het flesje ondersteboven om de vloeistof op te zuigen.



10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 125928

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x flesje (7 ml) en 1 orale spuit.

Kartonnen doos met 1 x flesje (15 ml) en 1 orale spuit.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

28 mei 2025.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polen

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: mail@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDA