

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veylactin vet 50 mikrogram/ml mikstur, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml av veterinærpreparater inneholder:

Virkestoff

kabergolin	50	mikrogram
------------	----	-----------

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.

Blekgul, tyktflytende, oljeaktig løsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Veterinærpreparatet er indisert til følgende bruksområder:

- Behandling av innbilt drektighet hos tisper
- Undertrykking av melkeproduksjonen hos tisper og hunnkatter

4.3 Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes på drektige dyr, da produktet kan forårsake abort.
- Skal ikke brukes sammen med dopaminantagonist.
- Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Kabergolin kan fremkalle forbigående hypotensjon hos behandlede dyr. Må ikke brukes hos dyr som samtidig behandles med blodtrykkssenkende legemidler. Må ikke brukes direkte etter kirurgi mens dyret fremdeles er under påvirkning av bedøvelsesmidler.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Understøttende behandling bør gis i tillegg, inkludert restriksjon av vann- og karbohydratinntak og mer mosjon.

4.5 Særlige forholdsregler

i) Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

(ii) Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter bruk. Unngå kontakt med hud og øyne. All sprut må vaskes bort umiddelbart.

Kvinner i fruktbar alder og ammende kvinner bør ikke håndtere produktet, og må bruke engangshansker dersom de administrerer produktet.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kabergolin eller noen av produktets andre ingredienser, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ikke etterlat fylte sprøyter innenfor barns rekkevidde. Ved utilsiktet inntak, spesielt hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Mulige bivirkninger er:

- søvnighet
- anoreksi
- oppkast

Disse bivirkningene er vanligvis av moderat og forbigående natur.

Oppkast forekommer vanligvis kun etter første administrering. I slike tilfeller bør behandlingen ikke stanses, ettersom oppkast ikke vil gjentas etter påfølgende administrering.

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå allergiske reaksjoner, som ødem, urtikaria, dermatitt og kløe.

I svært sjeldne tilfeller kan det forkomme forbigående lavt blodtrykk.

I svært sjeldne tilfeller kan det forkomme nevrologiske symptomer som søvnighet, muskelskjelving, ataksi, hyperaktivitet og kramper.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

- Kabergolin kan fremprovosere abort i drektighetens senere stadier, og bør derfor ikke brukes til drektige dyr. Det må gjøres en korrekt differensialdiagnose mellom drektighet og innbilt drektighet.
- Produktet er indisert for undertrykking av melkeproduksjon: kabergolinets inhibering av prolaktinsekresjon fører til raskt opphør av melkeproduksjonen og en reduksjon av størrelsen på melkekjertlene. Produktet må ikke brukes på diegivende dyr med mindre det er ønskelig å undertrykke melkeproduksjonen.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ettersom kabergolin utøver sin behandlingseffekt ved direkte stimulering av dopaminreseptorene, bør produktet ikke gis sammen med veterinærlegemidler som virker som dopaminantagonister (som fenotiaziner, butyrofenoner, metoklopramid), da disse kan redusere dets prolaktininhiberende effekt.

Ettersom kabergolin kan forårsake forbigående hypotensjon, bør produktet ikke brukes på dyr som også behandles med blodtryksreduserende legemidler.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Veterinærpreparater skal gis oralt, enten direkte i munnen eller ved å blande det med fôret.

Doseringen er 0,1 ml/kg kroppsvekt (tilsvarer 5 mikrogram kabergolin pr kg kroppsvekt) én gang om dagen i 4-6 påfølgende dager, avhengig av hvor alvorlig dyrets klinisk tilstand er.

Hvis symptomene ikke avtar etter en behandlingsomgang, eller hvis de kommer tilbake etter endt behandling, kan behandlingen gjentas.

Vekten til dyret som skal behandles skal bestemmes nøyaktig før administrering.

Hvordan trekke opp den anbefalte mengden fra hetteglasset?

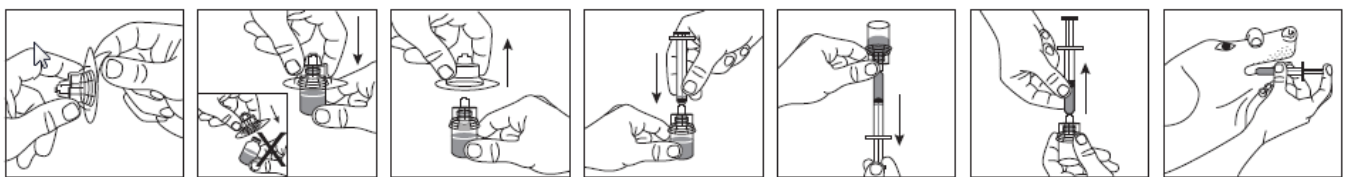
Klargjøre hetteglasset for første gangs bruk:

- Fjern lokket på hetteglassadapterpakningen. Ikke ta blisterpakningen av adapteren.
- Sett hetteglasset på en flat overflate. Skyv adapteren, som fortsatt er i blisterpakningen, rett ovenfra og ned på hetteglasset, slik at spissen på adapteren stikker hull midt i proppen. Fest adapteren godt på hetteglasset ved å skyve den ned til den hørbart klikker på plass.
- Ta av og kast blisterpakningen. Adapteren forblir nå permanent på hetteglasset. Den forsegler hetteglasset og holder produktet klart til bruk til det er tomt.

Uttrekking av nødvendig/forskrevet mengde:

- Fest sprøyten til adapteren ved å trykke sprøyten bestemt inn i hetteglassadapteren for å unngå lekkasje når dosen trekkes fra hetteglasset.
- Vend hetteglasset opp ned, og trekk oppløsningen inn i sprøyten.
- Fjern sprøyten fra adapteren i oppreist stilling. La adapteren forbli på hetteglasset.
- Oppløsningen er nå klar for administrering.

Det anbefales å skylle og tørke sprøyten etter bruk. For neste uttrekking, start med trinn d.



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

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Data fra forsøk indikerer at en enkelt overdose med kabergolin gir større sannsynlighet for oppkast etter behandling, og muligens også for en sterkere hypotensjon etter behandling.

Om nødvendig bør generell støttebehandling gis for å fjerne alt ikke-absorbert legemiddel og opprettholde blodtrykket. Parenteral administrering av dopaminantagonister, som metoklopramid, kan vurderes som antidot.

4.11 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Prolaktinhemmende middel i ergolinderivatgruppen med virkning som dopaminagonist.

ATC vet-KODE: QG02CB03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakodynamikken til kabergolin har blitt undersøkt i ulike *in vitro*- og *in vivo*-systemer. De viktigste funnene kan oppsummeres som følger:

- Kabergolin er en potent inhibitor av prolaktinsekresjon fra hypofysen, og inhiberer derfor prolaktinsekresjonsavhengige prosesser, for eksempel melkeproduksjon.
- Kabergolins virkningsmekanisme er via direkte interaksjon med D-2 dopaminerge reseptorer på hypofysens laktotrofe celler. Denne interaksjonen er en persistent virkning.
- Kabergolin har en viss affinitet til noradrenerge reseptorer, men virker ikke inn på noradrenalin- eller serotoninmetabolisme.
- Som andre ergolinderivater har kabergolin emetisk effekt (tilsvarende potent som pergolid og bromokriptin).
- Ved høye orale doser forårsaker kabergolin en reduksjon av blodtrykket.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Det finnes ingen farmakokinetiske data for den anbefalte doseringen hos hund og katt.

Farmakokinetiske studier hos hunder har blitt gjennomført med en daglig dose på 80 mikrog/kg kroppsvekt (16 ganger anbefalt dose). Hunder ble behandlet i 30 dager. Farmakokinetiske vurderinger ble gjort dag 1 og dag 28.

Absorbsjon:

- T_{max} = 1 time på dag 1 og 0,5-2 timer (gjennomsnitt på 75 minutter) på dag 28.
- C_{max} varierte fra 1 140 til 3 155 pg/ml (gjennomsnitt 2 147 pg/ml) på dag 1 og fra 455 til 4 217 pg/ml (gjennomsnitt 2 336 pg/ml) på dag 28.
- $AUC_{(0-24\text{ h})}$ på dag 1 varierte fra 3 896 til 10 216 pg.h.ml⁻¹ (gjennomsnitt 7 056 pg.h.ml⁻¹) og på dag 28 fra 3 231 til 19 043 pg.h.ml⁻¹ (gjennomsnitt 11 137 pg.h.ml⁻¹).

Eliminasjon:

- Plasmahalveringstid hos hunder: $t_{1/2}$ på dag 1 var ~ 19 timer, og $t_{1/2}$ på dag 28 var ~ 10 timer

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Triglyserider, middels kjedelengde.

Nitrogen, oksygenfattig

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med en vannløsning (f.eks. melk)

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 14 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

I uåpnet salgspakning: oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Etter første åpning: oppbevares under 25 °C.

Oppbevares i oppreist stilling.

Oppbevar hetteglasset tett lukket i den ytre esken for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Indre emballasje:

Ravgule hetteglass av type III hetteglass med 15 ml kapasitet (inneholder 7 eller 14 ml), eller hetteglass av type II med 30 ml kapasitet (inneholder 24 ml) med grått, belagt bromobutyl gummilokk, leveres med hetteglassadapter og HDPP doseringssprøyte (1 ml sprøyte med 7 ml pakning og 3 ml sprøyte med 14 ml og 24 ml pakninger).

Ytre emballasje:

Pappeske som inneholder et enkelt hetteglass på 7 ml, 14 ml eller 24 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

11-8256

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14.05.2012

Dato for siste fornyelse: 16.02.2017

10. OPPDATERINGSDATO

07.12.2022

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Reseptpliktig.