

INDLÆGSSEDDEL

# KELACTIN vet 50 mikrogram/ml

## oral opløsning til hunde og katte



Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF ARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgien

#### Repræsentant

Salfarm Danmark A/S, Fabriksvej 21, 6000 Kolding, Danmark

Mail: [sal@salfarm.dk](mailto:sal@salfarm.dk)

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

KELACTIN vet 50 mikrogram/ml oral opløsning til hunde og katte  
cabergolin

### 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Cabergolin 50 mikrogram – hjælpestof op til 1 ml

Oral opløsning

Bleg gul, viskøs olieagtig opløsning.

### 4. INDIKATIONER

Dette veterinærlægemiddel er indiceret til følgende formål:

- Behandling af falsk drægtighed hos tæver
- Hæmning af diegivning hos tæver og kønsmodne hunkatte

### 5. KONTRAINDIKATIONER

- Bør ikke anvendes til drægtige dyr, da produktet kan forårsage abort.
- Bør ikke anvendes sammen med dopaminantagonister.
- Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Cabergolin kan medføre forbigående hypotension hos behandlede dyr. Det må ikke bruges til dyr, der samtidig er i behandling med blodtrykssænkende medicin. Det må ikke bruges umiddelbart efter operation, mens dyret er under påvirkning af anæstesi midler.

### 6. BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger omfatter:

- søvnighed
- anoreksi
- opkastning

Disse bivirkninger er sædvanligvis af moderate og forbigående.

Opkastning sker normalt kun efter den første administration. I dette tilfælde skal behandlingen ikke stoppes, da efterfølgende administration ikke giver opkastning.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner, såsom ødem, nældefeber, dermatitis og pruritis.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme forbigående hypotension.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme neurologiske symptomer, såsom søvnighed, muskeltremor, ataksi, hyperaktivitet og krampe.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted. [www.lmst.dk](http://www.lmst.dk).

### 7. DYREARTER

Hund og kat.

### 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDIGIVELSESVÆJ

Dette veterinærlægemiddel er til oral anvendelse enten direkte i munden eller blandet i maden.

Doseringen er 0,1 ml/kg legemsvægt (svarende til 5 mikrogram cabergolin per kg legemsvægt) én gang dagligt i 4-6 dage i træk, afhængigt af den kliniske tilstands sværhedsgrad.

Hvis symptomerne ikke forsvinder efter et enkelt behandlingsforløb, eller hvis de kommer igen efter afslutningen af behandlingen, kan behandlingsforløbet gentages.

Det anbefales at skylle og tørre sprøjten efter hver anvendelse.

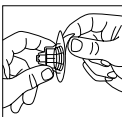
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

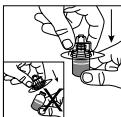
Det behandlede dyrs vægt skal bestemmes nøjagtigt, inden medicinen gives.

- Tag låget af pakningen med hætteglasadapteren. Tag ikke hætteglasadapteren ud af blisterpakningen.
- Sæt adapteren på hætteglasset, brug blisterpakningen til at håndtere adapteren. Anbring adapteren på hætteglasset ved at trykke ned, indtil spidsen trænger ind i proppen og adapteren klikker på plads.
- Tag blisterpakningen af og kassér den.
- Fastgør sprøjten til adapteren ved at trykke sprøjten hårdt ind i hætteglasadapteren for at undgå udsivning af produktet, når dosen udtrækkes fra hætteglasset.
- Træk lægemidlet fra hætteglasset op i sprøjten, mens hætteglasset holdes på hovedet.
- Fjern sprøjten fra adapteren.
- Lægemidlet er nu klar til brug.

Det anbefales at skylle og tørre sprøjten efter hver anvendelse.



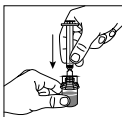
a.



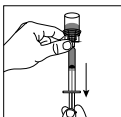
b.



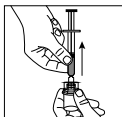
c.



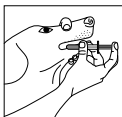
d.



e.



f.



g.

### 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

### 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

I salgspakning: Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Efter første åbning af den indre emballage: opbevares ved temperaturer under 25°C.

Efter første åbning af den indre emballage: 14 dage.

Opbevares i opretstående stilling.

Hætteglasset opbevares tæt lukket i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Opbevares utilgængeligt for børn.

### 12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Yderligere understøttende behandlinger bør omfatte begrænsning af vand- og kulhydratindtag og øget motionering.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med hud og øjne. Alle stænk skal skylles væk omgående.

Lægemidlet bør ikke håndteres af kvinder i den fødedygtige alder og ammende kvinder eller de bør bruge engangshandsker ved indgift af lægemidlet.

Ved overfølsomhed over for cabergolin eller et af de øvrige indholdsstoffer i produktet, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Efterlad ikke uovervågede fyldte injektionssprøjter i nærheden af børn. I tilfælde af selvindtagelse ved hænderligt uheld, især af et barn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Drægtighed og Laktation:

Cabergolin kan fremkalde abort i de senere faser af drægtigheden og bør ikke anvendes til drægtige dyr.

Differentialdiagnose mellem drægtighed og falsk drægtighed bør stilles korrekt.

Produktet er indiceret til hæmning af diegivning (ophør med mælkeproduktion): cabergolins hæmning af prolaktinsekretion resulterer i hurtig afbrydelse af diegivningen samt reduktion af mælkekirtlernes størrelse.

Produktet bør ikke anvendes til diegivende dyr, medmindre afbrydelse af diegivningen er påkrævet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Da cabergolin udøver sin terapeutiske virkning ved direkte stimulering af dopaminreceptorer, bør produktet ikke indgives samtidig med lægemidler med midler som modvirker virkningen af dopamin (såsom phenothiaziner, butyrophenoner, metoclopramid), da dette kan reducere den prolaktinhæmmende virkning. Produktet bør ikke anvendes til dyr der samtidig behandles med blodtrykssænkende medicin, da cabergolin kan medføre forbigående blodtrykssænkning.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Eksperimentelle data indikerer, at en enkelt overdosis med cabergolin kan resultere i en øget sandsynlighed for opkastning efter behandling, og muligvis en stigning i lavt blodtryk efter behandling.

Generel understøttende behandling bør iværksættes for at fjerne ikke-absorberet lægemiddel og opretholde blodtrykket, hvis det er nødvendigt. Som en modgift kan parenteral indgift af en dopaminantagonist såsom metoclopramid overvejes.

#### Uforligeligheder:

Må ikke blandes med vandige opløsning (eks. mælk).

Da der ikke foreligger fundersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE

#### LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

24. marts 2017

### 15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 7 ml, 15 ml og 24 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Kræver recept.



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 E TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA  
KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgien

OMBUD:

Salfarm Scandinavia AB, Florettgatan 29C, 2. vån, 25467 Helsingborg  
Mail: scan@salfarm.se

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS 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. ANVÄNDNINGSMRÅDEN

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, nässel-feber, 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 ADMINISTRERINGSVÄGAR

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.

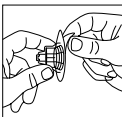
Skölj och torka sprutan efter varje användning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

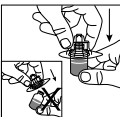
Innan läkemedlet ges, ska det behandlade djurets vikt fastställas noggrant.

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

Skölj och torka sprutan efter varje användning.



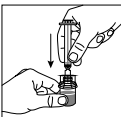
a.



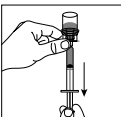
b.



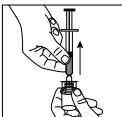
c.



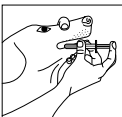
d.



e.



f.



g.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Öppnad förpackning: förvaras och transporteras kallt (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. SÄRSKILDA VARNINGAR

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 obehållna 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.

Överdoser (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

Läkemedlet 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

2017-05-16

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 7 ml, 15 ml och 24 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Receptbelagt.

