

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Veylactin 50 mikrogramów/ml roztwór doustny dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kabergolina 50 mikrogramów

Jasnożółty, lepki, oleisty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do następujących zastosowań:

- leczenie ciąży urojonej u suk
- tłumienie laktacji u suk i kotek

5. Przeciwwskazania

- Nie podawać ciężarnym zwierzętom, ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy może powodować poronienie.
- Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W ramach leczenia wspomagającego należy ograniczać spożywanie wody i węglowodanów oraz zwiększać wysiłek zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie używać na zwierzętach, które są równocześnie poddawane leczeniu lekami na podciśnienie. Nie używać bezpośrednio po zabiegu operacyjnym, gdy zwierzę jest pod wpływem leków znieczulających.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu produktu umyć ręce. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Natychmiast zmywać wszelkie miejsca zachłapane produktem.

Kobiety mogące być w wieku rozrodczym i karmiące piersią nie powinny mieć kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym lub podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się jednorazowe rękawice. W przypadku znanej nadwrażliwości na kabergolinę lub jakiegokolwiek inny składnik weterynaryjnego produktu leczniczego, należy unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie pozostawiać wypełnionych strzykawek w obecności dzieci. W przypadku przypadkowego połknięcia, szczególnie w przypadku dziecka, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Kabergolina może powodować poronienie w zaawansowanych stadiach ciąży i nie należy jej stosować u ciężarnych zwierząt. Należy dokonać prawidłowej diagnozy odnośnie występowania ciąży i ciąży urojonej.

Laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do tłumienia laktacji: hamowanie wydzielania się prolaktyny wskutek działania kabergoliny skutkuje szybkim przerwaniem laktacji i zmniejszeniem rozmiarów gruczołów mlekowych. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u zwierząt karmiących, chyba że wymagane jest stłumienie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jako że kabergolina wywiera skutek terapeutyczny poprzez bezpośrednią stymulację receptorów dopaminy, produktu nie należy podawać równocześnie z lekami będącymi antagonistami dopaminy (takimi jak fenotiazyny, butyrenofeny, metoklopramid), ponieważ mogą one zmniejszyć skutki hamowania wydzielania się prolaktyny.

Jako że kabergolina może wywoływać niedociśnienie przejściowe, produktu nie należy stosować u zwierząt, którym jednocześnie podaje się leki obniżające ciśnienie.

Przedawkowanie:

Dane eksperymentalne wskazują na to, że jednorazowe przedawkowanie kabergoliny może skutkować zwiększonym prawdopodobieństwem wystąpienia wymiotów po podaniu dawki i zwiększonym niedociśnieniem.

W celu usunięcia niewchłoniętego produktu i utrzymania ciśnienia krwi należy – w razie potrzeby – stosować ogólne leczenie wspomagające. Jako odtrutkę można rozważyć pozajelitowe podanie antagonisty dopaminy, np. metoklopramidu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z roztworem wodnym (np. mlekiem).

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies, kot:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty ^{1,2} , jadłowstręt ² Senność ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja alergiczna (np. obrzęk, pokrzywka, zapalenie skóry, świąd) Niedociśnienie ³ Nadpobudliwość Objawy neurologiczne (np. senność ² , ataksja, drżenia mięśni, konwulsje)

¹ Pojawiają się zwykle tylko po podaniu pierwszej dawce produktu. W takiej sytuacji nie należy wstrzymywać leczenia, jeżeli wymioty nie wystąpią ponownie po podaniu następnych dawek

² Niniejsze działania niepożądane mają z reguły umiarkowany i przejściowy charakter

³ Przejściowe

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować doustnie, bezpośrednio lub mieszając z pożywieniem.

Dawka wynosi 0,1 ml/kg masy ciała (równowartość 5 mikrogramów kabergoliny/kg masy ciała) raz dziennie przez 4–6 dni, w zależności od zaawansowania stanu klinicznego.

Jeżeli objawy nie ustępują po jednym cyklu terapii lub jeżeli powracają po zakończeniu leczenia, można powtórzyć cały cykl.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Jak pobrać zalecaną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego z fiolki?

Zaleca się użycie adaptera do fiolki i strzykawki dołączonych do opakowania w celu pobrania weterynaryjnego produktu leczniczego z fiolki. W tym celu należy wykonać następujące czynności:

Przygotowanie fiolki do pierwszego użycia:

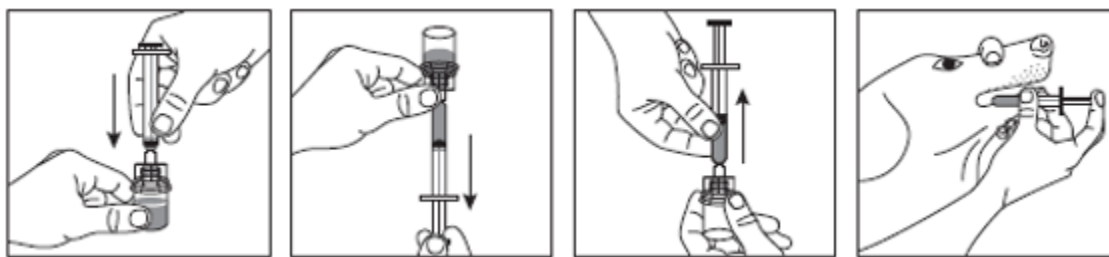
Umieścić fiolkę na płaskiej powierzchni. Umieścić nasadkę prosto od góry na fiolce, tak aby trzpień nasadki przebił korek w centralnym położeniu. Zamocować nasadkę ciasno na fiolce, naciskając w dół.

Nasadka pozostaje teraz na stałe na fiolce. Szczelnie zamyka fiolkę i pozostawia weterynaryjny produkt leczniczy gotowy do użycia aż do opróżnienia.

Pobranie wymaganej/ przepisanej ilości:

- Podłączyć strzykawkę do nasadki, mocno wciskając ją do nasadki fiolki, aby uniknąć wyciekania weterynaryjnego produktu leczniczego podczas pobierania dawki z fiolki.
- Pobrać lek z fiolki do strzykawki, trzymając fiolkę denkiem do góry.
- Wyjąć strzykawkę z nasadki w pozycji pionowej. Pozostawić nasadkę na fiolce.
- Lek jest gotowy do podania.

Zaleca się przepłukać i osuszyć strzykawkę po każdym podaniu leku. W przypadku kolejnego pobrania, rozpocząć od kroku a.



a.

b.

c.

d.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Przechowywać fiolkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w pozycji pionowej.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2566/16

Wielkości opakowań:

- 1 Fiolka (7 ml) z łącznikiem i strzykawką dozującą z HDPP (1 ml) w tekturowym pudełku.
- 1 Fiolka (14 ml) z łącznikiem i strzykawką dozującą z HDPP (3 ml) w tekturowym pudełku.
- 1 Fiolka (24 ml) z łącznikiem i strzykawką dozującą z HDPP (3 ml) w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

08/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy
Tel: +49 5686 9986 62
E-mail: pharmacovigilance@veyx.de

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Hurtownia Leków Weterynaryjnych MGS
Włodzimierz Małyszko i Wspólnicy Sp.j.
ul. Wrocławska 34 / Gniechowice
PL-55080 Katy Wrocławskie
Tel.: +71 31 69 858 do 860

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.