

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Criptolat 50 µg/ml roztwór doustny dla psów i kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera

### Substancja czynna:

Kabergolina .....50 µg/ml

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Klarowny, bezbarwny do żółtawego roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do leczenia ciąży urojonej u suk oraz zahamowania laktacji u suk i kotek po:

- usunięciu miotu wkrótce po porodzie;
- wczesnym odstawieniu potomstwa;
- śmierci płodów;
- wywołaniu poronienia pod koniec ciąży w szczególnych przypadkach (np. martwe płody, niestosunek porodowy);
- owariohisterektomii wykonanej w *dioestrus*.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w okresie ciąży, ponieważ produkt może wywołać poronienie.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek i wątroby.

Nie stosować łącznie z antagonistami dopaminy.

Nie stosować u zwierząt równocześnie leczonych produktami obniżającymi ciśnienie, ponieważ kabergolina może indukować przejściowy spadek ciśnienia krwi.

Nie stosować bezpośrednio po zabiegach chirurgicznych, kiedy zwierzę może pozostawać pod wpływem anestetyków.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z ostrymi zaburzeniami sercowo-naczyniowymi, schorzeniami wątroby, nerek, wrzodami żołądka lub krwawieniami z układu pokarmowego.

#### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed podaniem produktu, należy upewnić się, że zwierzę nie jest w ciąży.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na kabergolinę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.

Kobiety w ciąży oraz kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności.

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U niektórych osobników mogą pojawić się wymioty w czasie jednej do dwóch godzin po pierwszym podaniu leku. W takim przypadku nie należy przerywać leczenia, jeśli objawy te nie występują po kolejnych podaniach leku.

Występowanie wymiotów lub odruchu wymiotnego po dwóch godzinach od podania leku nie jest związane z działaniem produktu.

Podczas leczenia może wystąpić nieznaczne obniżenie apetytu.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano objawy neurologiczne, takie jak senność, drżenie mięśni, ataksja, nadpobudliwość i konwulsje. Bardzo rzadko obserwowano reakcje alergiczne w postaci obrzęku naczynioruchowego, pokrzywki, zapalenia skóry lub świądu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) (niepożądane)
- często (więcej niż, ale nie mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale nie mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale nie mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Wskazania lecznicze produktu wykluczają jego stosowanie w okresie ciąży. Należy unikać podawania leku w okresie ciąży, ponieważ może wywołać poronienie.

Podawanie produktu jest wskazane w celu zablokowania laktacji u suk i kotek: zahamowanie uwalniania prolaktyny prowadzi do gwałtownego zatrzymania wydzielania mleka, a następnie zmniejszenia wielkości gruczołu mlekowego.

Nie stosować u suk i kotek w okresie laktacji, z wyjątkiem przypadków, gdy konieczne jest zatrzymanie laktacji.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ działanie terapeutyczne kabergoliny związane jest z bezpośrednią stymulacją receptorów dopaminy, produkt nie powinien być podawany równocześnie z antagonistami dopaminy, gdyż może to ograniczać hamujące działanie leku na uwalnianie prolaktyny.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt może być podawany bezpośrednio doustnie lub po zmieszaniu z karmą.

**Suki:** 0,1 ml / kg m.c. (co odpowiada 5 µg/kg m.c.) raz dziennie przez 4 – 6 kolejnych dni, zależnie od stanu klinicznego zwierzęcia

**Kotki:** 0,5 – 1 ml / zwierzę raz dziennie przez 4 – 6 kolejnych dni, zależnie od stanu klinicznego zwierzęcia

Jeżeli laktacja nie ulegnie zahamowaniu, leczenie można powtórzyć według sposobu podania opisanego powyżej.

Podczas podawania należy używać kalibrowanej strzykawki dołączonej do opakowania. Po każdym podaniu zaleca się wysuszyć strzykawkę i umieścić ją wewnątrz opakowania.

Zmieszanie kabergoliny z karmą nie wpływa na jej skuteczność.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

W przypadku przedawkowania, pierwszym objawem są wymioty.

U suk kabergolina powoduje wymioty, depresję lub pobudzenie w dawkach powyżej 30 µg/kg m.c. U kotek, a w większym stopniu u suk, wyraźny efekt wymiotny występuje w dawkach 4-5 krotnie wyższych od zalecanych dawek terapeutycznych.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory prolaktyny, kabergolina.

Kod ATC vet: QG02CB03

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Kabergolina jest pochodną ergoliny o działaniu dopaminergicznym, która poprzez zahamowanie uwalniania prolaktyny z przedniego płata przysadki blokuje procesy zależne od prolaktyny, takie jak laktacja. Szczyt działania hamującego na prolaktynę osiągnąć jest po 4-8 godzinach i w zależności od dawki, utrzymuje się przez kilka dni. Antyprolaktynowe działanie kabergoliny jest silniejsze i cechuje się dłuższym czasem trwania w porównaniu do metergoliny, bromokryptyny lub pergolidu.

Mechanizm działania kabergoliny polega na stymulacji receptorów dopaminergicznych obecnych na laktotropowych komórkach przysadki.

Poza hamującym działaniem na wydzielanie prolaktyny, kabergolina nie wykazuje żadnego innego istotnego wpływu na gruczoły wydzielania wewnętrznego.

W ośrodkowym układzie nerwowym kabergolina działa jako agonista dopaminy, oddziałując selektywnie poprzez receptory dopaminergiczne D2. Wykazuje również pewne powinowactwo względem receptorów noradrenergicznych, jednak nie wpływa na metabolizm noradrenaliny i serotoniny.

Podobnie jak inne pochodne ergoliny, kabergolina wykazuje działanie wymiotne (zbliżone pod względem siły działania wymiotnego do bromokryptyny i pergolidu).

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Badania farmakokinetyczne przeprowadzono na szczurach i na psach. Badania na szczurach obejmowały doustne i dożylnie podawanie znakowanej kabergoliny w dawce 0,5 mg/kg m.c.; w badaniach na psach kabergolinę podawano doustnie w dziennej dawce 80 µg/kg m.c. przez 30 dni. Ocenę parametrów farmakokinetycznych przeprowadzono w 1 i 28 dniu po podaniu. Otrzymane wyniki odnoszą się do danych ekstrapolowanych z badań na psach i na szczurach.

##### *Wchłanianie*

- po podaniu doustnym wchłanianie jest niemal całkowite (u szczurów)

- $T_{max}$  wynosi 1 h w pierwszym dniu oraz 0,5 - 2 h (średnio 0,75 h) w 28. dniu (u psów)
- $C_{max}$  waha się w zakresie 1140 - 3155 pg/ml (średnio 2147 pg/ml) w pierwszym dniu oraz 455 - 4217 pg/ml (średnio 2336 pg/ml) w 28. dniu (u psów)
- AUC(0-24 h) w pierwszym dniu waha się w zakresie 3896 - 10216 pg×h×ml<sup>-1</sup> (średnio 7056 pg×h×ml<sup>-1</sup>) oraz 3231 - 19043 pg×h×ml<sup>-1</sup> w 28 dniu (średnio 11137 pg×h×ml<sup>-1</sup>) (u psów).

### *Dystrybucja*

Dystrybucja kabergoliny do tkanek jest bardzo wysoka: jej stężenie w wątrobie, przysadce mózgowej, nadnerczach, śledzionie, nerkach i płucach było 260-100 razy wyższe niż w osoczu, w jajnikach, macicy i mięśni sercowym 50 -30 razy wyższe niż w osoczu, natomiast w mózgu, stężenie odpowiada stężeniu w osoczu (dane z badań na szczurach).

### *Metabolizm*

- Metabolity obecne w osoczu: z osocza izolowano cztery główne metabolity (FCE 21589, FCE 21904 oraz dwa niezidentyfikowane), jak również kabergolinę w postaci niezmienionej, której ilość odpowiadała 26% radioaktywności obecnej w osoczu w czasie 2 – 48 godzin po podaniu doustnym. Znaczące ilości metabolitów stwierdzono już w próbkach pobranych po 0,5 godz. i 1 godz., co wskazuje na szybki metabolizm kabergoliny (badania na szczurach).
- Metabolity eliminowane z organizmu: w próbkach moczu pobranych do 24 godzin po podaniu doustnym lub dożylnym, około 25% wydalanej radioaktywności stanowiła niezmieniona kabergolina, około 50% metabolit 6-ADL (FCE 21589), natomiast pozostałe 25% stanowiły nieznane metabolity (badania na szczurach).

### *Wydalenie*

- Okres półtrwania w osoczu psów:  $t_{1/2}$  w pierwszym dniu podawania wynosił około 19 godzin, natomiast w 28. dniu – około 10 godzin.
- Okres półtrwania w tkankach szczurów: szybkość wydalania z większości tkanek ( $t_{1/2}$  około 24 h) jest zbliżona do szybkości wydalania z osocza ( $t_{1/2}$  około 17 h), z wyjątkiem przysadki mózgowej, z której kabergolina jest wydalana znacznie wolniej ( $t_{1/2}$  około 60 h)
- Droga wydalania u szczurów: główną drogą wydalania jest wydalanie z kałem, część wydalana z moczem nie przekracza 10%.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe zawierające butelkę z oranżowego szkła typu III, polietylenowy łącznik strzykawki, zakrętkę zabezpieczoną przed dostępem dzieci złożoną z polipropylenowej nakładki, polipropylenowej podkładki oraz polietylenowego kapsla z kołnierzem zabezpieczającym. Opakowanie zawiera również strzykawkę przeznaczoną do podawania doustnego, złożoną z polipropylenowego cylindra, polietylenowego tłoka i silikonowego pierścienia uszczelniającego. Strzykawka ma pojemność 3 ml oraz podziałkę główną odpowiadającą objętości 1, 2 i 3 ml oraz pomocniczą co 0,1 ml

Wielkość opakowań:

Butelka 3 ml + kalibrowana strzykawka 3 ml (dla zwierząt o wadze do 5 kg)

Butelka 7 ml + kalibrowana strzykawka 3 ml (dla zwierząt o wadze do 11 kg)

Butelka 15 ml + kalibrowana strzykawka 3 ml (dla zwierząt o wadze do 25 kg)

Butelka 24 ml + kalibrowana strzykawka 3 ml (dla zwierząt o wadze do 40 kg)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

#### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Włochy

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2904/19

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/09/2019

#### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DD/MM/RRRR

#### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.