

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VEYLACTIN 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka

Cabergolinum 50 µg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Světle žlutý viskózní olejovitý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Veterinární léčivý přípravek je určen k následujícímu použití:

- Léčba falešné březosti fen
- Potlačení laktace fen a koček

4.3 Kontraindikace

- Nepoužívat u březích zvířat, protože podání léku může způsobit potrat.
- Nepoužívat s antagonisty dopaminu.
- Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Kabergolin může u léčených zvířat vyvolat přechodnou hypotenzi. Nepodávejte zvířatům současně léčených léky na hypotenzi. Nepodávejte zvířatům bezprostředně po operačním zákroku, kdy jsou stále pod vlivem anestetik.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Další podpůrná léčba by měla zahrnovat omezení příjmu vody a sacharidů a zvýšenou pohybovou aktivitu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Jakákoli potřísnění ihned umyjte vodou.

Ženy v plodném věku a kojící ženy by neměly s přípravkem manipulovat nebo by měly při podávání přípravku používat jednorázové rukavice.

Lidé se známou přecitlivělostí na kabergolin nebo na kteroukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V přítomnosti dětí nenechávejte naplněné dávkovací aplikátory bez dozoru. V případě náhodného pozření, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Možné nežádoucí účinky:

- ospalost
- nechutenství
- zvracení

Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a mají přechodnou povahu.

Ke zvracení obvykle dochází pouze po prvním podání léku. V takovém případě by léčba neměla být přerušena, protože k zvracení po dalších podáních léku nedochází.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit alergické reakce, jako je např. otok, kopřivka, zánět kůže a svědění.

Ve velmi vzácných případech může dojít k přechodné hypotenzi.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit neurologické příznaky, jako např. ospalost, svalový třes, ataxie, hyperaktivita a křeče.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

V pozdním stádiu březosti může kabergolin vyvolat potrat, a proto nesmí být použit u březích zvířat. Diferenciální diagnostika březosti a falešné březosti by měla být správně provedena.

Přípravek je určen k potlačení laktace: inhibice sekrece prolaktinu účinkem kabergolinu vede k rychlému zastavení laktace a zmenšení mléčných žláz. Tento přípravek by neměl být používán u zvířat, pokud není žádoucí potlačení laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vzhledem k tomu, že léčebným účinkem kabergolinu je přímá stimulace dopaminových receptorů, přípravek nesmí být podáván současně s léky, které působí jako antagonisté dopaminu (např. fenothiaziny, butyrofenony, metoklopramid), protože mohou snížit jeho účinky na inhibici prolaktinu.

Vzhledem k tomu, kabergolin může vyvolat přechodnou hypotenzi, neměl by být přípravek podáván zvířatům současně léčeným léky na hypotenzi.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván perorálně přímo do tlamy nebo smíchaný s krmením.

Dávka je 0,1 ml/kg živé hmotnosti (tj. 5 µg kabergolinu/kg živé hmotnosti) jednou denně po dobu 4 až 6 po sobě následujících dnů v závislosti na závažnosti klinického stavu.

Pokud se příznaky nepodaří odstranit po prodělání jedné léčebné kúry nebo pokud se po ukončení léčby znovu objeví, lze léčebnou kúru zopakovat.

Před podáním je třeba přesně určit živou hmotnost léčeného zvířete.

Jak odebrat potřebný objem z lahvičky?

K odebrání obsahu veterinárního léčivého přípravku z lahvičky se doporučuje použít adaptér na lahvičku a dávkovací aplikátor, které jsou součástí balení. K tomu je třeba provést následující kroky:

Příprava lahvičky k prvnímu použití:

Umístěte lahvičku na rovný povrch. Adaptér přiložte shora přímo na lahvičku tak, aby hrot propíchl střed zátky. Po proniknutí hrotu zátkou adaptér pevně připevněte k lahvičce zatlačením dolů.

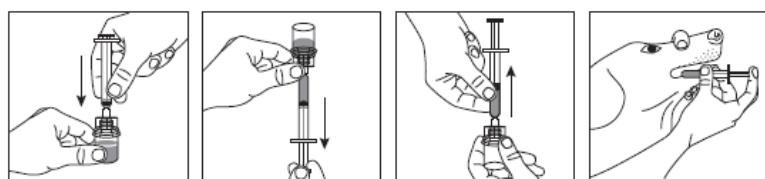
Adaptér nyní zůstává trvale na lahvičce, pevně ji uzavírá a je připravený k dalšímu použití až do vyprázdnění.

Odebírání požadovaného/předepsaného množství:

- Připojte aplikátor k adaptéru tak, že aplikátor pevně zasunete do adaptéru lahvičky. Zabráníte tak úniku přípravku při odebírání dávky z lahvičky.
- Otočte lahvičku dnem vzhůru a nasajte lék do aplikátoru.
- Poté otočte lahvičku zpět a vyjměte aplikátor z adaptéru. Adaptér ponechejte na lahvičce.
- Lék je nyní připraven k podání.

Je doporučeno po každém použití aplikátor opláchnout a osušit. Při dalším odebírání začněte krokem a.

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



a. b. c. d.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Experimentální údaje ukazují, že jedno předávkování kabergolinem může vést ke zvýšení pravděpodobnosti zvracení po podání léku, případně ke zvýšení hypotenze po podání léku.

V případě potřeby by měla být přijata obvyklá opatření k odebrání nevstřebaného léku a udržení krevního tlaku. Jako protilátku lze parenterálně podat dopaminové lékové antagonisty, může být zváženo například podání metoklopramidu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI:

Farmakoterapeutická skupina: jiná gynekologika, inhibitory prolaktinu
ATCvet kód: QG02CB03.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakodynamika kabergolinu byla zkoumána v různých systémech *in-vitro* a *in-vivo*. Nejvýznamnější zjištění lze shrnout takto:

- Kabergolin je silný inhibitor sekrece prolaktinu v hypofýze, v důsledku čehož tlumí procesy závislé na vylučování prolaktinu, jako je například laktace.
- Mechanismus účinku kabergolinu je zprostředkován interakcí s D-2 dopaminergními receptory na laktotrofických buňkách hypofýzy; tato interakce má trvalý účinek.
- Kabergolin má určitou afinitu k noradrenergním receptorům, ale neovlivňuje metabolismus noradrenalinu ani serotoninu.
- Stejně jako jiné deriváty ergolinu má i kabergolin dávivé účinky (ekvivalentní účinku pergolidu a bromokriptinu).
- Vysoké perorálně podané dávky kabergolinu snižují krevní tlak.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické údaje s doporučenými dávkami nejsou u psů a koček k dispozici. Farmakokinetické studie byly provedeny u psů s denní dávkou 80 µg/kg živé hmotnosti (16násobek doporučené dávky). Psi byli ošetřováni po dobu 30 dnů; farmakokinetická hodnocení byla provedena 1. a 28. den.

Absorpce:

- T_{max} = 1 hodina 1. den a 0,5 až 2 hodiny (průměrně 75 minut) 28. den;
- C_{max} v rozmezí od 1 140 až 3 155 pg/ml (průměr 2 147 pg/ml) 1. den a od 455 do 4 217 pg/ml (průměr 2 336 pg/ml) 28. den;
- AUC_(0-24 h) 1. den v rozmezí od 3 896 do 10 216 pg.h.ml⁻¹ (průměr 7 056 pg.h.ml⁻¹) a 28. den od 3 231 do 19 043 pg.h.ml⁻¹ (průměr 11 137 pg.h.ml⁻¹).

Eliminace:

- Poločas eliminace u psů $t_{1/2}$ 1. den ~ 19 hodin; $t_{1/2}$ 28. den ~ 10 hodin

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Střední nasycené triacylglyceroly
Dusík s nízkým obsahem kyslíku

6.2 Inkompatibility

Nemísit s vodným roztokem (např. mlékem).

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 14 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

V neporušeném obalu: uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Po prvním otevření: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte ve vzpřímené poloze.

Uchovávejte lahvičku v dobře uzavřené krabici, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vnitřní obal:

Lahvičky z jantarového skla typu III o objemu 15 ml (obsahující 7 nebo 14 ml) nebo typu II o objemu 30 ml (obsahující 24 ml) s šedě potaženým brombutylovým gumovým uzávěrem a hliníkovým pertlem, dodávaným s adaptérem lahvičky a HDPP dávkovacím aplikátorem (1ml aplikátor pro 7ml balení a 3ml aplikátor pro 14ml a 24ml balení).

Vnější obal:

Papírová krabička obsahující jednu 7ml, 14ml nebo 24ml lahvičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/106/12-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 25. 9. 2012

Datum posledního prodloužení: 3. 8. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.