

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Finilac 50 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Cabergoline 50 μικρογραμμάρια

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Triglycerides, Medium chain

Ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς καφέ διάλυμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία ψευδοκύησης σε σκύλες.

Καταστολή της γαλουχίας σε σκύλες και γάτες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κυοφορούντα ζώα διότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αποβολή.

Να μην χρησιμοποιείται μαζί με ανταγωνιστές ντοπαμίνης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά) ή σε κάποια έκδοχα.

Η καβεργολίνη μπορεί να προκαλέσει παροδική υπόταση σε ζώα που υποβάλλονται σε αγωγή. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που λαμβάνουν επί του παρόντος υποτασικά φάρμακα. Να μην χρησιμοποιείται αμέσως μετά από χειρουργική επέμβαση ενώ το ζώο βρίσκεται ακόμα υπό την επήρεια αναισθητικών παραγόντων.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται προσοχή σε ζώα με σημαντικά μειωμένη ηπατική λειτουργία. Πρόσθετες υποστηρικτικές θεραπείες θα πρέπει να περιλαμβάνουν περιορισμό της πρόσληψης νερού και υδατανθράκων και αυξημένη άσκηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλένετε αμέσως οποιαδήποτε υπερχειρίση υγρού.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και θηλάζουσες γυναίκες δεν θα πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή θα πρέπει να φορούν αδιάβροχα γάντια όταν χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε καβεργολίνη ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην αφήνετε χωρίς επιτήρηση γεμισμένες σύριγγες παρουσία παιδιών. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα από παιδί, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπνηλία ^α , Ανορεξία ^α Έμετος ^{α,β} Νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. υπνηλία, μυϊκός τρόμος, αταξία, υπερκινητικότητα, σπασμοί)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπόταση ^γ Αλλεργική αντίδραση (π.χ. αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, αλλεργική δερματίτιδα, κνησμός)

^α συνήθως μέτρια και παροδική

^β συνήθως εμφανίζεται μόνο μετά την πρώτη χορήγηση και έτσι η θεραπεία δεν χρειάζεται απαραίτητα να διακοπεί, καθώς είναι απίθανο να επανεμφανιστεί μετά την επόμενη χορήγηση.

^γ παροδική

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπνηλία ^α Αλλεργική αντίδραση (π.χ. αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, αλλεργική δερματίτιδα, κνησμός) Νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. υπνηλία, μυϊκός τρόμος, αταξία, υπερκινητικότητα, σπασμοί) Υπόταση ^β
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Ανορεξία ^α Έμετος ^{α,γ}

^α συνήθως μέτρια και παροδική

^β παροδική

^γ συνήθως εμφανίζεται μόνο μετά την πρώτη χορήγηση και έτσι η θεραπεία δεν χρειάζεται απαραίτητα να διακοπεί, καθώς είναι απίθανο να επανεμφανιστεί μετά την επόμενη χορήγηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Η καβεργολίνη έχει την ικανότητα να προκαλέσει αποβολή σε προχωρημένα στάδια της κύησης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κυοφορούντα ζώα. Η διαφορική διάγνωση μεταξύ κύησης και ψευδοκύησης θα πρέπει να γίνεται σωστά.

Γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για την καταστολή της γαλουχίας: η αναστολή της έκκρισης προλακτίνης που επιφέρει η καβεργολίνη, οδηγεί σε ταχεία διακοπή της γαλουχίας και μείωση του μεγέθους των μαζικών αδένων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε θηλάζοντα ζώα εκτός και εάν απαιτείται καταστολή της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καθώς η καβεργολίνη αναπτύσσει θεραπευτικό αποτέλεσμα μέσω άμεσης διέγερσης των υποδοχέων ντοπαμίνης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να συγχωρηγείται με φάρμακα που έχουν δράση ανταγωνιστή ντοπαμίνης (όπως φαινοθειαζίνες, βουτυροφαινόνες, μετοκλοπραμίδη), καθώς μπορούν να μειώσουν το αποτέλεσμα αναστολής της προλακτίνης. Βλ. επίσης παράγραφο 3.3. Καθώς η καβεργολίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή υπόταση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ζώα που λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα που επιφέρουν υπόταση. Βλ. επίσης παράγραφο 3.3 και 3.6.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται από το στόμα, είτε απευθείας εντός της στοματικής κοιλότητας είτε με ανάμιξη με την τροφή.

Η δοσολογία είναι 0,1 ml/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 5 μικρογραμμάρια/kg σωματικού βάρους καβεργολίνης) μία φορά την ημέρα για 4-6 διαδοχικές ημέρες, ανάλογα με τη σοβαρότητα της κλινικής κατάστασης.

Εάν τα σημεία δεν υποχωρήσουν μετά από έναν κύκλο θεραπείας, ή εάν επανεμφανιστούν μετά το πέρας της θεραπείας, ο κύκλος θεραπείας μπορεί να επαναληφθεί.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Τα πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν πως μία μεμονωμένη υπερβολική δόση καβεργολίνης μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη πιθανότητα έμεσης μετά τη θεραπεία και πιθανώς αύξηση της υπότασης μετά τη θεραπεία.

Θα πρέπει να λαμβάνονται γενικά υποστηρικτικά μέτρα για την απομάκρυνση τυχόν μη απορροφημένου φαρμάκου και για τη διατήρηση της αρτηριακής πίεσης, εάν είναι απαραίτητο. Ως αντίδοτο, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο παρεντερικής χορήγησης ανταγωνιστών ντοπαμίνης, όπως η μετοκλοπραμίδη.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QG02CB03

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η καβεργολίνη είναι ένα παράγωγο της ερυσιβώδους όλυρας. Έχει ντοπαμινεργική δράση, η οποία οδηγεί σε αναστολή της έκκρισης προλακτίνης από τον πρόσθιο λοβό της υπόφυσης. Ο μηχανισμός δράσης της καβεργολίνης μελετήθηκε σε *in vitro* και *in vivo* μοντέλα. Οι πιο σημαντικές λεπτομέρειες περιγράφονται παρακάτω:

- Η καβεργολίνη αναστέλλει την έκκριση προλακτίνης από την υπόφυση και αναστέλλει όλες τις εξαρτώμενες από την προλακτίνη διεργασίες, όπως η γαλουχία. Η μέγιστη αναστολή επιτυγχάνεται μετά από 4 έως 8 ώρες και διαρκεί αρκετές ημέρες, ανάλογα με την χορηγημένη δόση.
- Εκτός από την αναστολή της έκκρισης προλακτίνης, η καβεργολίνη δεν έχει άλλες επιδράσεις στο ενδοκρινικό σύστημα
- Στο κεντρικό νευρικό σύστημα η καβεργολίνη είναι ένας αγωνιστής ντοπαμίνης που δρα μέσω εκλεκτικής αλληλεπίδρασης με τους ντοπαμινεργικούς D₂ υποδοχείς.
- Η καβεργολίνη έχει συγγένεια για τους νοραδρενεργικούς υποδοχείς, γεγονός που ωστόσο δεν προκαλεί παρεμβολή στο μεταβολισμό νοραδρεναλίνης και σεροτονίνης.
- Η καβεργολίνη μπορεί να προκαλέσει έμετο, όπως και τα υπόλοιπα εργολινικά παράγωγα (με ισχύ συγκρίσιμη με εκείνη της βρωμοκρυπτίνης και της περγολίδης).

4.3 Φαρμακοκινητική

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά στοιχεία για το συνιστώμενο θεραπευτικό σχήμα σε σκύλους και γάτες.

Φαρμακοκινητικές μελέτες σε σκύλους πραγματοποιήθηκαν με ημερήσια δόση 80 µg/kg σωματικού βάρους (16πλάσιο της συνιστώμενης δόσης). Οι σκύλοι αντιμετωπίστηκαν για 30 ημέρες.

Φαρμακοκινητικές αξιολογήσεις έγιναν την ημέρα 1 και 28.

Απορρόφηση:

- T_{max} = 1 ώρα την ημέρα 1 και 0,5-2 ώρες (μέσος όρος 75 λεπτά) την ημέρα 28.
- Η C_{max} κυμάνθηκε από 1140 έως 3155 pg/ml (μέσος όρος 2147 pg/ml) την ημέρα 1 και από 455 έως 4217 pg/ml (μέσος όρος 2336 pg/ml) την ημέρα 28.
- Η AUC (0-24 h) την ημέρα 1 κυμάνθηκε από 3896 έως 10216 pg.h.ml⁻¹ (μέσος όρος 7056 pg.h.ml⁻¹) και την ημέρα 28 από 3231 έως 19043 pg.h.ml⁻¹ (μέσος όρος 11137 pg.h.ml⁻¹).

Αποβολή:

- Χρόνος ημιζωής πλάσματος σε σκύλους t_{1/2} την ημέρα 1 ~ 19 ώρες. t_{1/2} την ημέρα 28 ~ 10 ώρες

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα ούτε με άλλα υδατικά διαλύματα (π.χ. γάλα).

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Καφέ γυάλινη φιάλη τύπου III, των 3 ml (σε φιάλη χωρητικότητας 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml και 50 ml, κλεισμένη με κωνικό προσαρμογέα σύριγγας τύπου 'Luer slip' (πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας) και βιδωτό πώμα (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας). Οι φιάλες είναι συσκευασμένες σε χάρτινο κουτί.

Οι πλαστικές σύριγγες για χορήγηση από του στόματος των 1 ml και 3 ml θα τοποθετηθούν σε όλες τις συσκευασίες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet. Beheer B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Ελλάδας: 81010/06-08-2020/K-0207601

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης Ελλάδα: 15/10/2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).