

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Finilac, 50 mikrograma/mL.
oralna otopina za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/24-01/771
URBROJ: 525-09/583-24-3
NL/V/0188/001/A/005



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Finilac, 50 mikrograma/mL, oralna otopina za pse i mačke
(AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Finilac vet, 50 mikrograma/mL, oralna otopina za pse i mačke
(DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Kabergolin 50 mikrograma

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka

Trigliceridi, srednje duljine lanca

Bistra, bezbojna do svijetlo smečkasta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje lažnog graviditeta u kuja.

Supresija laktacije u kuja i mačaka.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati gravidnim životinjama jer može uzrokovati pobačaj.

Ne primjenjivati s antagonistima dopamina.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Kabergolin može izazvati prolazno sniženje krvnog tlaka u liječenih životinja. Ne primjenjivati životinjama tijekom liječenja s VMP-ima koji snižavaju krvni tlak. Ne primjenjivati neposredno nakon kirurškog zahvata dok je životinja još pod utjecajem anestetika.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

~~Posebne mjere opreza za nesigurnu primjenu u ciljnih vrsta životinja.~~

Finilac, 50 mikrograma/mL,
oralna otopina za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/24-01/771
URBROJ: 525-09/583-24-3
NL/V/0188/001/A/005



Preporučuje se oprezna primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) životinjama sa značajnim poremećajem funkcije jetre. Uz primjenu VMP-a, životinjama treba i ograničiti unos vode i ugljikohidrata te povećati fizičku aktivnost.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. Dijelove kože ili oči izložene VMP-u treba odmah oprati.

Žene u reproduktivnoj dobi i dojilje ne bi trebale raditi s ovim VMP-om ili moraju nositi nepropusne rukavice ako primjenjuju ovaj VMP.

Osobe preosjetljive na kabergolin ili na bilo koji sastojak VMP-a trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Napunjene štrcaljke ne smiju se ostaviti bez nadzora u prisutnosti djece. U slučaju da se VMP nehotice proguta, osobito ako ga proguta dijete, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Pospanost ^a , anoreksija ^a Povraćanje ^{a,b} Neurološki poremećaji (npr. pospanost, tremor mišića, ataksija, hiperaktivnost, grčevi)
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Sniženi krvni tlak ^c Alergijska reakcija (npr. alergijski edem, ožarica, alergijski dermatitis, svrbež)

^a obično umjereni i prolazni

^b obično se pojavljuje samo nakon prve primjene. Stoga nije potrebno prekidati liječenje jer se povraćanje vjerojatno neće ponovno pojaviti nakon sljedeće primjene.

^c prolazno

Mačka:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Pospanost ^a Alergijska reakcija (npr. alergijski edem, ožarica, alergijski dermatitis, svrbež) Neurološki poremećaji (npr. pospanost, tremor mišića, ataksija, hiperaktivnost, grčevi) Sniženi krvni tlak ^b
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima)	Anoreksija ^a Povraćanje ^{a,c}



^a obično umjereni i prolazni

^b prolazno

^c obično se pojavljuje samo nakon prve primjene. Stoga nije potrebno prekidati liječenje jer se povraćanje vjerojatno neće ponovno pojaviti nakon sljedeće primjene.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Kabergolin može izazvati pobačaj u kasnijim stadijima graviditeta i ne smije se primjenjivati gravidnim životinjama. Diferencijalno dijagnostički treba utvrditi lažni graviditet.

Laktacija:

VMP je indiciran za supresiju laktacije: kabergolin inhibira lučenje prolaktina, što dovodi do brzog prestanka laktacije i smanjenja mliječnih žlijezda. VMP se ne smije primjenjivati životinjama tijekom laktacije, osim ako je potrebna supresija laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Budući da se terapijski učinak kabergolina temelji na izravnoj stimulaciji dopaminskih receptora, VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s tvarima koje djeluju kao antagonisti dopamina (poput fenotiazina, butirofenona i metoklopramida), jer mogu smanjiti njegov inhibitorni učinak na prolaktin. Također treba vidjeti odjeljak 3.3.

Budući da kabergolin može izazvati prolazno sniženje krvnog tlaka, ovaj VMP se ne smije primjenjivati životinjama istovremeno s VMP-ima koji snižavaju krvni tlak. Također treba vidjeti odjeljke 3.3 i 3.6.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

VMP treba primijeniti kroz usta, izravno ili nakon miješanja s hranom.

Doza je 0,1 mL/kg tjelesne težine (što odgovara 5 mikrograma kabergolina/kg tjelesne težine) jedanput na dan tijekom 4 do 6 uzastopnih dana, ovisno o kliničkom stanju.

Ako simptomi ne nestanu nakon završetka propisanog liječenja ili ako se ponovno pojave, liječenje se može ponoviti.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Eksperimentalni podatci ukazuju na veću vjerojatnost povraćanja i moguće jače sniženje krvnog tlaka nakon jednokratnog predoziranja kabergolinom.

Ako je nužno, treba poduzeti opće potporne mjere za uklanjanje neapsorbiranog VMP-a i održavanje krvnog tlaka u fiziološkim granicama. Kao antidot može se razmotriti parenteralna primjena antagonista dopamina, poput metoklopramida.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QG02CB03

4.2 Farmakodinamika

Kabergolin je derivat ergolina. Zbog dopaminergičkog djelovanja, kabergolin inhibira lučenje prolaktina iz prednjeg režnja hipofize. Mehanizam djelovanja kabergolina je ispitan *in vitro* i *in vivo*. Najvažnija svojstva su:

- Kabergolin inhibira lučenje prolaktina iz hipofize i posljedično inhibira sve procese koji ovise o lučenju prolaktina, kao što je laktacija. Najjača inhibicija se postiže nakon 4 do 8 sati i traje nekoliko dana, ovisno o primijenjenoj dozi.
- Kabergolin nema druge učinke na endokrini sustav osim inhibicije lučenja prolaktina.
- Kabergolin u središnjem živčanom sustavu djeluje kao agonist dopamina zbog selektivne interakcije s dopaminergičkim D₂ receptorima.
- Kabergolin ima afinitet za noradrenergičke receptore, ali to ne utječe na metabolizam noradrenalina i serotonina.
- Kao i drugi derivati ergolina, kabergolin je emetik (po jačini djelovanja usporediv s bromokriptinom i pergolidom).

4.3 Farmakokinetika

Nema dostupnih farmakokinetičkih podataka za propisani protokol doziranja u pasa i mačaka. U pokusima farmakokinetike psima je primijenjena dnevna doza 80 µg/kg tjelesne težine (16 puta veća doza od propisane) tijekom 30 dana. Farmakokinetički parametri su analizirani 1. i 28. dana.

Apsorpcija:

- T_{max} (vrijeme potrebno da se postigne najveća koncentracija u plazmi) = 1 sat 1. dana i 0,5-2 sata (prosječno 75 minuta) 28. dana;
- C_{max} (najveća koncentracija u plazmi) je bila između 1140 i 3155 pg/mL (prosječno 2147 pg/mL) 1. dana te između 455 i 4217 pg/mL (prosječno 2336 pg/mL) 28. dana;
- AUC (0-24 h) tj. površina ispod krivulje odnosa koncentracije u plazmi i vremena (tijekom 24 sata) je 1. dana bila između 3896 i 10216 pg.h./mL (prosječno 7056 pg.h./mL), a 28. dana je bila između 3231 i 19043 pg.h./mL (prosječno 11137 pg.h./mL).

Eliminacija:

- Poluvrijeme eliminacije (t_{1/2}) u pasa je 1. dana bilo približno 19 sati, a 28. dana približno 10 sati.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima niti s drugim vodenim otopinama (npr. mlijekom).

5.2 Rok valjanosti

Finilac, 50 mikrograma/mL,
oralna otopina za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/24-01/771
URBROJ: 525-09/583-24-3
NL/V/0188/001'A/005



Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.
Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Smeđa staklena bočica (staklo tipa III) s 3 mL (u bočici volumena 5 mL), 10 mL, 15 mL, 25 mL ili 50 mL, zatvorena s adapterom (od polietilena male gustoće) za stožasti nastavak štrcaljke tipa „Luer slip“ i čepom na navoj (od polietilena velike gustoće). Bočice su pakirane u kartonskoj kutiji. Uz sve veličine pakovanja priložene su oralne plastične štrcaljke volumena 1 mL i 3 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet. Beheer B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/173

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21. svibnja, 2015. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

31. listopada 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>)

Finilac, 50 mikrograma/mL,
oralna otopina za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/24-01/771
URBROJ: 525-09/583-24-3
NL/V/0188/001/A/005

