

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Finilac 50 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
(AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Finilac vet 50 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
(DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Καθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Cabergoline 50 μικρογραμμάρια

Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

Ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς καφέ διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία ψευδοκύησης σε σκύλες

Καταστολή της γαλουχίας σε σκύλες και γάτες

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κυοφορούντα ζώα διότι το 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 κάποιο από τα 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.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Πρόσθετες υποστηρικτικές θεραπείες θα πρέπει να περιλαμβάνουν περιορισμό της πρόσληψης νερού και υδατανθράκων και αυξημένη άσκηση.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Συνιστάται προσοχή σε ζώα με σημαντικά μειωμένη ηπατική λειτουργία

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

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

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

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

Εάν γνωρίζετε πως έχετε υπερευαίσθησία στην καβεργολίνη ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά του προϊόντος, θα πρέπει να αποφύγετε την επαφή με το 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρουσιαστεί παροδική υπόταση.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- υπνηλία
- ανορεξία
- έμετος

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως μετρίου βαθμού και παροδικής φύσης. Η έμεση συμβαίνει συνήθως μόνο μετά την πρώτη χορήγηση. Σε αυτήν την περίπτωση δεν θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία, διότι η έμεση είναι απίθανο να επανεμφανιστεί μετά τις επόμενες χορηγήσεις.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις όπως οίδημα, κνίδωση, δερματίτιδα και κνησμός.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν νευρολογικά συμπτώματα όπως υπνηλία, μυϊκός τρόμος, αταξία, υπερκινητικότητα και σπασμοί.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)

- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

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.

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καθώς η καβεργολίνη αναπτύσσει θεραπευτικό αποτέλεσμα μέσω άμεσης διέγερσης των υποδοχέων ντοπαμίνης, το 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 4.3.

Καθώς η καβεργολίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή υπόταση, το προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ζώα που λαμβάνουν ταυτοχρόνως φάρμακα που επιφέρουν υπόταση. Βλ. επίσης παράγραφο 4.3 και 4.6.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το 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.

Το βάρος του υπό αγωγή ζώου θα πρέπει να καθορίζεται με ακρίβεια πριν από τη χορήγηση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

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.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αναστολείς της προλακτίνης, καβεργολίνη
κωδικός ATCvet: QG02CB03.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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 αναστέλει 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).

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Triglycerides, Medium chain .

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν επιτρέπεται να αναμιχθεί με άλλα υδατικά διαλύματα (π.χ. γάλα).

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 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.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύσετε από το φως.

6.5 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.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00495V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης (Κύπρος): 03/02/2015

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης (Κύπρος): 27/05/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

16/06/2021

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 3, 10, 15, 25 ή 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Finilac 50 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
cabergoline

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Καθε ml περιέχει:

Cabergoline 50 μικρογραμμάρια

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 ml
10 ml
15 ml
25 ml
50 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι, γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μην αφήνετε χωρίς επιτήρηση γεμισμένες σύριγγες παρουσία παιδιών
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: (μήνας/έτος)
Μετά το πρώτο άνοιγμα: χρήση έως 28 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.
Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να την προφυλάσσετε από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00495V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα. {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη των 3, 10, 15, 25 ή 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Finilac 50 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
cabergoline

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ

Cabergoline 50 μικρογραμμάρια/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

3 ml
10 ml
15 ml
25 ml
50 ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:
Μετά το πρώτο άνοιγμα: χρήση έως 28 ημέρες
Όταν ανοιχθεί, χρήση έως...

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Finilac 50 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH
Südstr. 10 u. 15
31840 Hessisch Oldendorf
Germany

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Finilac 50 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
cabergoline

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cabergoline 50 μικρογραμμάρια
Ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς καφέ διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία ψευδοκύησης σε σκύλες
Καταστολή της γαλουχίας σε σκύλες και γάτες

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε κυοφορούντα ζώα διότι το 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 κάποιο από τα 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.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρουσιαστεί παροδική υπόταση Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- υπνηλία
- ανορεξία (απουσία ή απώλεια όρεξης)
- έμετος

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως μετρίου βαθμού και παροδικής φύσης. Η έμεση συμβαίνει συνήθως μόνο μετά την πρώτη χορήγηση. Σε αυτήν την περίπτωση δεν θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία, διότι η έμεση είναι απίθανο να επανεμφανιστεί μετά τις επόμενες χορηγήσεις.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις όπως οίδημα (κατακράτηση υγρών), κνίδωση (πομποί του δέρματος), δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος) και κνησμός (φαγούρα).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν νευρολογικά συμπτώματα όπως υπνηλία, μυϊκός τρόμος, αταξία, υπερκινητικότητα και σπασμοί.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕΣ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

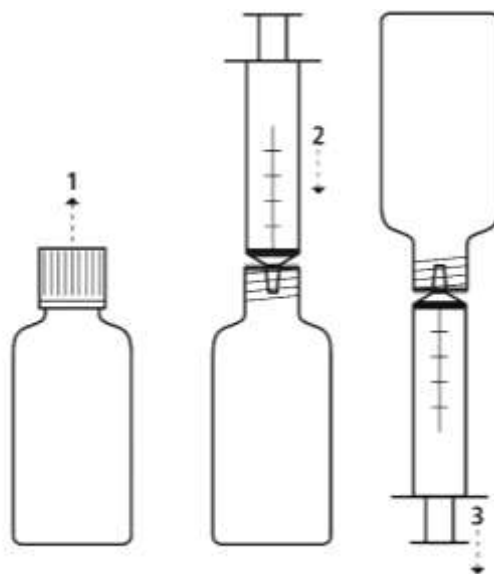
Η δοσολογία είναι 0,1 ml/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 5 μικρογραμμάρια/kg σωματικού βάρους καβεργολίνης) μία φορά την ημέρα για 4-6 διαδοχικές ημέρες, ανάλογα με τη σοβαρότητα της κλινικής κατάστασης.

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

Το βάρος του υπό αγωγή ζώου θα πρέπει να καθορίζεται με ακρίβεια πριν από τη χορήγηση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

1. Αφαιρέστε το βιδωτό πώμα
2. Συνδέστε την παρεχόμενη σύριγγα στο δοχείο
3. Αναποδογυρίστε τη φιάλη για να αναρροφήσετε το υγρό



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 28 ημέρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος

Πρόσθετες υποστηρικτικές θεραπείες θα πρέπει να περιλαμβάνουν περιορισμό της πρόσληψης νερού και υδατανθράκων και αυξημένη άσκηση.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Συνιστάται προσοχή σε ζώα με σημαντικά μειωμένη ηπατική λειτουργία

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 υπερχειλίση υγρού.

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

Εάν γνωρίζετε πως έχετε υπερευαίσθησία στην καβεργολίνη ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά του προϊόντος, θα πρέπει να αποφύγετε την επαφή με το 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.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

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.

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

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καθώς η καβεργολίνη αναπτύσσει θεραπευτικό αποτέλεσμα μέσω άμεσης διέγερσης των υποδοχέων ντοπαμίνης, το προϊόν δεν θα πρέπει να συγχορηγείται με φάρμακα που έχουν δράση ανταγωνιστή ντοπαμίνης (όπως φαινοθειαζίνες, βουτυροφαινόνες, μετοκλοπραμίδη), καθώς μπορούν να μειώσουν το αποτέλεσμα αναστολής της προλακτίνης. Βλ. επίσης παράγραφο για τις αντενδείξεις.

Καθώς η καβεργολίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), το προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ζώα που λαμβάνουν ταυτοχρόνως φάρμακα που επιφέρουν υπόταση (φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση). Βλ. επίσης παράγραφο για τις αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, 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.

Ασυμβατότητες

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

16/05/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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.