

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PSEUDOGRAVIN tbl. ad us. vet.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Bromocriptini mesilas 0,1 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Pes.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pseudogavidita u fen

4.3 Kontraindikace

Gravidita.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Podání bromocriptinu může vyvolat zvracení. Doporučuje se proto dostatečně dlouho před aplikací podat antiemetikum.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nesmí se používat během gravidity a u kojících fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podání erythromycinu nebo josamycinu může zvýšit plazmatickou hladinu bromocriptinu. Účinek bromocriptinu může být snížen podáním griseofulvinu. Léčiva zvyšující plazmatickou hladinu prolaktinu (haloperidol, metoclopramid, fenothiaziny) mohou ovlivnit účinek bromocriptinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Tablety k perorální aplikaci.

0,02 mg bromocriptinu na kg ž.hm. a den, tj. 1 tableta na 5 kg ž.hm., aplikovat 5 po sobě následujících dní.

Podávat během krmení.

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

Předávkování může vést ke zvracení a k hypotonii.

Okamžitě vysadit preparát a provést odpovídající symptomatická opatření.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria - jiná gynekologika, ATCvet kód: Q12GC

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Bromocriptin je dopaminergní antagonist a inhibuje hypofyzární syntézu a sekreci prolaktinu. Jako specifický inhibitor sekrece prolaktinu se bromocriptin používá v indikovaných případech k zabránění sekrece prolaktinu nebo k potlačení fyziologické, popř. patologické laktace.

5.2 Farmakokinetické údaje

Bromocriptin se absorbuje rychle ale ne úplně. Je vylučován převážně žlučí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

monohydrát laktosy, bramborový škrob, mikrokrytalická celulóza, mastek, magnesium starat, methakrylátový kopolymer typ E

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu je 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě (15°C – 25°C).

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 x 20, 1 x 50 tablet v polyetylenové tubě. Vnější přebal papírová skládačka.

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

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/373/92-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3.6.1992, 21.1.1997, 1.4.2004 ,13.12.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020

