

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Finilac 50 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cabergoline 50 μικρογραμμάρια

Ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς καφέ διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ψευδοκύησης σε σκύλες.

Καταστολή της γαλουχίας σε σκύλες και γάτες.

5. 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.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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 υπερχειλίση 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.

Εγκυμοσύνη:

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.

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 Αντενδείξεις.

Καθώς η καβεργολίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ζώα που λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα που επιφέρουν υπόταση (φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση). Βλ. επίσης παραγράφους Αντενδείξεις και Ανεπιθύμητες ενέργειες.

Υπερδοσολογία:

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.

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).

7. 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, υπερκίνητικότητα, σπασμοί)
Πολύ σπάνια	Υπόταση ^γ

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	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. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: veterpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

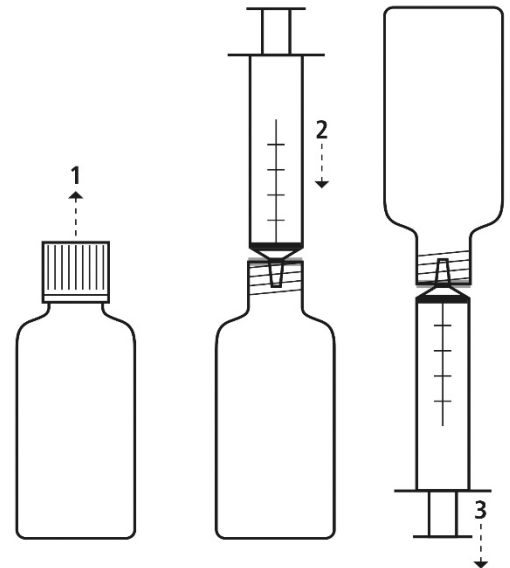
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται από το στόμα, είτε απευθείας εντός της στοματικής κοιλότητας είτε με ανάμιξη με την τροφή.

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.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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



10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

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

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός(οί) άδειας κυκλοφορίας:

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

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.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

ΚάτωΧώρες (Ολλανδία)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH

Südstr. 10 u. 15

31840 Hessisch Oldendorf

Γερμανία

17. Άλλες πληροφορίες