

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Finilac vet 50 mikrogramów/ml roztwór doustny dla psów i kotów

Finilac 50 microgram/ml oral solution for dogs and cats

(AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Finilac vet 50 microgram/ml oral solution for dogs and cats

(DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV,)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kabergolina 50 mikrogramów

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Klarowny roztwór, bezbarwny do lekko brązowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ciąży urojonej u suk

Zahamowanie laktacji u suk i kotek

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u ciężarnych zwierząt, ponieważ produkt może wywołać poronienie.

Nie stosować z antagonistami dopaminy.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Kabergolina może wywoływać przemijające hipotensję u leczonych zwierząt. Nie stosować u zwierząt aktualnie leczonych lekami hipotensyjnymi. Nie stosować bezpośrednio po operacji, gdy zwierzę jest nadal pod wpływem leków znieczulających.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dodatkowe leczenie wspomagające powinno obejmować ograniczenie spożycia wody, węglowodanów oraz wzmożoną aktywność fizyczną.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaleca się zachowanie ostrożności u zwierząt ze znacznymi zaburzeniami czynności wątroby.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Umyć ręce po użyciu.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Niezwłocznie należy zmyć wszelkie zachłapania.

Kobiety w wieku rozrodczym i kobiety karmiące piersią nie powinny podawać produktu lub powinny nosić nieprzepuszczalne rękawice podczas podawania produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na kabergolinę lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem.

Nie pozostawiać napełnionych strzykawek bez nadzoru w obecności dzieci. Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić przemijająca hipotensja.

Możliwe działania niepożądane to:

- senność
- anoreksja
- wymioty

Te działania niepożądane są zazwyczaj umiarkowane i przemijające.

Wymioty występują zazwyczaj tylko po pierwszym podaniu. W tym przypadku nie należy przerywać leczenia, ponieważ jest mało prawdopodobne, że wymioty wystąpią ponownie po następnych podaniach.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak obrzęk, pokrzywka, zapalenie skóry i świąd.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy neurologiczne, takie jak senność, drżenie mięśni, ataksja, nadmierna ruchliwość i drgawki.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Kabergolina może powodować poronienia w późniejszych etapach ciąży i nie należy jej stosować u zwierząt ciężarnych. Należy przeprowadzić prawidłową diagnostykę różnicową między ciążą a ciążą urojoną.

Produkt jest wskazany do zahamowania laktacji: zahamowanie wydzielania prolaktyny przez kabergolinę prowadzi do szybkiego zatrzymania laktacji i zmniejszenia wielkości gruczołów sutkowych. Produktu nie należy stosować u zwierząt w okresie laktacji, chyba że wymagane jest zahamowanie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ kabergolina wywiera swoje działanie lecznicze poprzez bezpośrednią stymulację receptorów dopaminergicznych, produktu nie należy podawać jednocześnie z lekami o aktywności antagonistycznej w stosunku do receptorów dopaminergicznych (takimi jak pochodne fenotiazyny, butyrofenonu, metoklopramid), ponieważ mogą one zmniejszać działanie hamujące wydzielanie prolaktyny. Patrz również punkt 4.3.

Ponieważ kabergolina może wywoływać przemijającą hipotensję, produktu nie należy stosować u zwierząt jednocześnie leczonych lekami hipotensyjnymi. Patrz również punkt 4.6.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt należy podawać doustnie bezpośrednio do jamy ustnej lub poprzez wymieszanie z karmą.

Dawkowanie wynosi 0,1 ml/kg masy ciała (co odpowiada 5 mikrogramom/kg masy ciała kabergoliny) raz na dobę przez 4-6 kolejnych dni, w zależności od ciężkości stanu klinicznego.

Jeśli objawy nie ustąpią po jednym cyklu leczenia lub jeśli wystąpią ponownie po zakończeniu leczenia, można powtórzyć cykl leczenia.

Przed podaniem należy dokładnie ustalić masę ciała leczonego zwierzęcia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Dane doświadczalne wskazują, że pojedyncze przedawkowanie kabergoliny może prowadzić do zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia wymiotów po leczeniu i ewentualnie nasilenia hipotensji po leczeniu.

W razie konieczności należy wdrożyć ogólne leczenie wspomagające w celu usunięcia niewchłoniętego leku i utrzymania odpowiedniego ciśnienia krwi. Jako odtrutkę można rozważyć pozajelitowe podanie antagonistów dopaminy, takich jak metoklopramid.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitor prolaktyny, kabergolina.

Kod ATCvet: QG02CB03.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kabergolina jest pochodną ergoliny. Wykazuje działanie dopaminergiczne, prowadzące do zahamowania wydzielania prolaktyny przez przedni płąt przysadki. Mechanizm działania kabergoliny badano na modelach *in vitro* i *in vivo*. Najważniejsze wyniki są podane poniżej:

- Kabergolina hamuje wydzielanie prolaktyny przez przysadkę i hamuje wszystkie procesy zależne od prolaktyny, takie jak laktacja. Maksymalne działanie hamujące jest osiągnięte po 4-8 godzinach i utrzymuje się przez kilka dni, w zależności od podanej dawki.
- Kabergolina nie ma innego wpływu na układ endokrynną, oprócz hamowania wydzielania prolaktyny.
- Kabergolina jest agonistą dopaminy w ośrodkowym układzie nerwowym poprzez selektywną interakcję z dopaminergicznymi receptorami D₂.
- Kabergolina wykazuje powinowactwo do receptorów noradrenergicznych, jednak nie powoduje to wpływu na metabolizm noradrenaliny i serotoniny.

- Kabergolina ma działanie wymiotne, podobnie jak inne pochodne ergoliny (o sile porównywalnej do bromokryptyny i pergolidu).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie ma dostępnych danych farmakokinetycznych dla zalecanego schematu dawkowania u psów i kotów.

Badania farmakokinetyczne u psów były przeprowadzane z dawką dobową 80 µg/kg masy ciała (16-krotność zalecanej dawki). Psy leczono przez 30 dni; ocenę farmakokinetyczną przeprowadzono w dniu 1 i dniu 28.

Wchłanianie:

- T_{max} = 1 godz. w dniu 1. i 0,5-2 godz. (średnia 75 minut) w dniu 28.;
- C_{max} wahało się w zakresie 1140-3155 pg/ml (średnia 2147 pg/ml) w dniu 1. i w zakresie 455-4217 pg/ml (średnia 2336 pg/ml) w dniu 28.;
- AUC (0-24 h) w dniu 1. wahało się w zakresie 3896-10216 pg.h.ml⁻¹ (średnia 7056 pg.h.ml⁻¹), a w dniu 28. w zakresie 3231-19043 pg.h.ml⁻¹ (średnia 11137 pg.h.ml⁻¹).

Eliminacja:

- Okres półtrwania $T_{1/2}$ w osoczu u psów w dniu 1. ~19 godz.; $t_{1/2}$ w dniu 28. ~10 godz.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trójglicerydy, o średniej długości łańcucha

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi roztworami wodnymi (np. mlekiem).

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

3 ml (w butelce o pojemności 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml i 50 ml w brązowej butelce ze szkła typu III, zamykanej stożkowym łącznikiem typu Luer (polietylen o niskiej gęstości) i zakrętką (polietylen o wysokiej gęstości). Butelki są pakowane w pudełka tekturowe.

Do każdej wielkości opakowania dołączono plastikowe strzykawki o pojemności 1 ml i 2,5 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2581/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/11/2016
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.