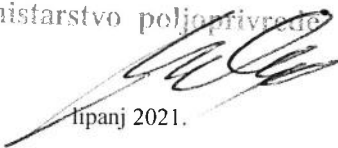


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Finilac 50 mikrograma/mL
oralna otopina
KLASA: UP/I-322-05/21-01/453
URBROJ: 525-10/0551-21-4
NL/V/0188 /001/IA/003/G

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2021.
ODOBRENO

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)

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:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina.

Bistra, bezbojna do svijetlo smečkasta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje lažnog graviditeta u kuja.

Supresija laktacije u kuja i mačaka.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati gravidnim životinjama budući da može uzrokovati pobačaj.

VMP se ne smije primjenjivati s antagonistima dopamina.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

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

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Uz primjenu VMP-a, životinjama treba i ograničiti unos vode i ugljikohidrata te povećati fizičku aktivnost.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Preporučuje se oprezna primjena VMP-a životinjama sa značajnim poremećajem funkcije jetre.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

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

Osobe kojima je poznato da su 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 treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo rijetko se može pojaviti prolazno sniženje krvnog tlaka. Moguće nuspojave su:

- pospanost
- anoreksija
- povraćanje

Ove nuspojave su obično umjerene i prolazne.

Povraćanje se obično pojavljuje samo nakon prve primjene VMP-a. Liječenje u tom slučaju ne treba prekinuti, budući da je mala vjerojatnost povraćanja nakon sljedećih primjena.

Vrlo rijetko se mogu pojaviti alergijske reakcije, kao što su edem, urtikarija, dermatitis i pruritus.

Vrlo rijetko se mogu pojaviti neurološki poremećaji, kao što su pospanost, mišićni tremor, ataksija, hiperaktivnost i konvulzije.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

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

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.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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 inhibični učinak na prolaktin. Također treba vidjeti odjeljak 4.3.

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 4.3 i 4.6.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

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

Doza je 0,1 mL/kg tjelesne mase (što odgovara 5 mikrograma kabergolina/kg tjelesne mase) 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.

Prije primjene VMP-a tjelesnu masu treba odrediti što je moguće preciznije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

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.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: inhibitori prolaktina, kabergolin.

ATCvet kod: QG02CB03.

5.1 Farmakodinamička svojstva

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).

Finilac 50 mikrograma/mL

oralna otopina

KLASA: UP/I-322-05/21-01/453

URBROJ: 525-10/0551-21-4

NL/V/0188 /001/IA/003/G

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2021.

ODOBRENO

5.2 Farmakokinetički podaci

Nema dostupnih farmakokinetičkih podataka za propisani protokol doziranja u pasa i mačaka.

U pokusima farmakokinetike psima je primijenjena dnevna doza 80 µg/kg tjelesne mase (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.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Trigliceridi, srednje duljine lanca.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim vodenim otopinama (npr. mlijekom). U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ne čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.
Bočicu treba držati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21. svibnja 2015. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 12. svibnja 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24. lipnja 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Finilac 50 mikrograma/mL
oralna otopina
KLASA: UP/I-322-05/21-01/453
URBROJ: 525-10/0551-21-4
NL/V/0188 /001/IA/003/G

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2021.
ODOBRENO