

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Criptolat, 50 µg/ml roztwór doustny dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285, 40064 Ozzano dell'Emilia, Bologna
Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Criptolat, 50 µg/ml roztwór doustny dla psów i kotów
kabergolina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera
Substancja czynna: kabergolina 50 µg/ml

Klarowny, bezbarwny do żółtawego roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest do leczenia ciąży urojonej u suk i zahamowania laktacji u kotek po:

- usunięciu miotu wkrótce po porodzie;
- wczesnym odstawieniu potomstwa;
- śmierci płodów;
- wywołaniu poronienia pod koniec ciąży w szczególnych przypadkach (np. martwe płody, niestosunek porodowy);
- owariohisterektomii wykonanej w *dioestrus*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie stosować w okresie ciąży, ponieważ produkt może wywołać poronienie.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek i wątroby.

Nie stosować łącznie z antagonistami dopaminy.

Nie stosować u zwierząt równocześnie leczonych produktami obniżającymi ciśnienie, ponieważ kabergolina może indukować przejściowy spadek ciśnienia krwi.

Nie stosować bezpośrednio po zabiegach chirurgicznych, kiedy zwierzę może pozostawać pod wpływem anestetyków.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niektórych osobników mogą pojawić się wymioty w czasie jednej do dwóch godzin po pierwszym podaniu leku. W takim przypadku nie należy przerywać leczenia, jeśli objawy te nie występują po kolejnych podaniach leku.

Występowanie wymiotów lub odruchu wymiotnego po dwóch godzinach od podania leku nie jest związane z działaniem produktu.

Podczas leczenia może wystąpić nieznaczne obniżenie apetytu.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano objawy neurologiczne, takie jak senność, drżenie mięśni, ataksja, nadpobudliwość i konwulsje. Bardzo rzadko obserwowano reakcje alergiczne w postaci obrzęku naczynioruchowego, pokrzywki, zapalenia skóry lub świądu.

Częstotliwość 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 nie mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

-niezbyt często (więcej niż 1 ale nie mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

-rzadko (więcej niż 1, ale nie mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

-bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt może być podawany bezpośrednio doustnie lub po zmieszaniu z karmą.

Suki: 0,1 ml / kg m.c. (co odpowiada 5 µg/kg m.c.) raz dziennie przez 4 – 6 kolejnych dni, zależnie od stanu klinicznego zwierzęcia

Kotki: 0,5 – 1 ml / zwierzę raz dziennie przez 4 – 6 kolejnych dni, zależnie od stanu klinicznego zwierzęcia

Jeżeli laktacja nie ulegnie zahamowaniu, leczenie można powtórzyć według sposobu podania opisanego powyżej.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Podczas podawania należy używać kalibrowanej strzykawki dołączonej do opakowania.

Po każdym podaniu zaleca się wysuszyć strzykawkę i umieścić ją wewnątrz opakowania.

Zmieszanie kabergoliny z karmą nie wpływa na jej skuteczność

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 12 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z ostrymi zaburzeniami sercowo-naczyniowymi, schorzeniami wątroby, nerek, wrzodami żołądka lub krwawieniami z układu pokarmowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przed podaniem produktu, należy upewnić się, że zwierzę nie jest w ciąży.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na kabergolinę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.

Kobiety w ciąży oraz kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności.

Ciąża i laktacja:

Wskazania lecznicze produktu wykluczają jego stosowanie w okresie ciąży. Należy unikać podawania leku w okresie ciąży, ponieważ może wywołać poronienie.

Podawanie produktu jest wskazane w celu zablokowania laktacji u suk i kotek: zahamowanie uwalniania prolaktyny prowadzi do gwałtownego zatrzymania wydzielania mleka, a następnie zmniejszenia wielkości gruczołu mlekowego.

Nie stosować u suk i kotek w okresie laktacji, z wyjątkiem przypadków, gdy konieczne jest zatrzymanie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ponieważ działanie terapeutyczne kabergoliny związane jest z bezpośrednią stymulacją receptorów dopaminy, produkt nie powinien być podawany równocześnie z antagonistami dopaminy, gdyż może to ograniczać hamujące działanie leku na uwalnianie prolaktyny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania, pierwszym objawem są wymioty.

U suk kabergolina powoduje wymioty, depresję lub pobudzenie w dawkach powyżej 30 µg/kg m.c.

U kotek, a w większym stopniu u suk, wyraźny efekt wymiotny występuje w dawkach 4-5 krotnie wyższych od zalecanych dawek terapeutycznych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Kabergolina jest pochodną ergoliny o działaniu dopaminergicznym, która poprzez zahamowanie uwalniania prolaktyny z przedniego płata przysadki blokuje procesy zależne od prolaktyny, takie jak laktacja. Szczyt działania hamującego na prolaktynę osiągany jest po 4-8 godzinach i w zależności od dawki, utrzymuje się przez kilka dni. Antyprolaktynowe działanie kabergoliny jest silniejsze i cechuje się dłuższym czasem trwania w porównaniu do metergoliny, bromokryptyny lub pergolidu.

Mechanizm działania kabergoliny polega na stymulacji receptorów dopaminergicznych obecnych na laktotropowych komórkach przysadki.

Poza hamującym działaniem na wydzielanie prolaktyny, kabergolina nie wykazuje żadnego innego istotnego wpływu na gruczoły wydzielania wewnętrznego.

W ośrodkowym układzie nerwowym kabergolina działa jako agonista dopaminy, oddziałując selektywnie poprzez receptory dopaminergiczne D₂. Wykazuje również pewne powinowactwo względem receptorów noradrenergicznych, jednak nie wpływa na metabolizm noradrenaliny i serotoniny.

Podobnie jak inne pochodne ergoliny, kabergolina wykazuje działanie wymiotne (zbliżone pod względem siły działania wymiotnego do bromokryptyny i pergolidu).

Badania farmakokinetyczne przeprowadzono na szczurach i na psach. Badania na szczurach obejmowały doustne i dożylnie podawanie znakowanej kabergoliny w dawce 0,5 mg/kg m.c.; w badaniach na psach kabergolinę podawano doustnie w dziennej dawce 80 µg/kg m.c. przez 30 dni. Ocenę parametrów farmakokinetycznych przeprowadzono w 1. i 28. dniu po podaniu.

Otrzymane wyniki odnoszą się do danych ekstrapolowanych z badań na psach i na szczurach.

Wchłanianie

- po podaniu doustnym wchłanianie jest niemal całkowite (u szczurów)
- T_{max} wynosi 1 h w pierwszym dniu oraz 0,5 - 2 h (średnio 0,75 h) w 28. dniu (u psów)
- C_{max} waha się w zakresie 1140 - 3155 pg/ml (średnio 2147 pg/ml) w pierwszym dniu oraz 455 - 4217 pg/ml (średnio 2336 pg/ml) w 28. dniu (u psów)
- AUC(0-24 h) w pierwszym dniu waha się w zakresie 3896 - 10216 pg×h×ml⁻¹ (średnio 7056 pg×h×ml⁻¹) oraz 3231 - 19043 pg×h×ml⁻¹ w 28. dniu (średnio 11137 pg×h×ml⁻¹) (u psów).

Dystrybucja

Dystrybucja kabergoliny do tkanek była bardzo wysoka: jej stężenie w wątrobie, przysadce mózgowej, nadnerczach, śledzionie, nerkach i płucach było 260-100 razy wyższe niż w osoczu, w jajnikach, macicy i mięśni sercowym 50 -30 razy wyższe niż w osoczu, natomiast w mózgu, stężenie odpowiada stężeniu w osoczu (dane z badań na szczurach).

Metabolizm

- Metabolity obecne w osoczu: z osocza izolowano cztery główne metabolity (FCE 21589, FCE 21904 oraz dwa niezidentyfikowane), jak również kabergolinę w postaci nie zmienionej, której ilość odpowiadała 26% radioaktywności obecnej w osoczu w czasie 2 – 48 godzin po podaniu doustnym. Znaczące ilości metabolitów stwierdzono już w próbkach pobranych po 0,5 godz. i 1 godz., co wskazuje na szybki metabolizm kabergoliny (badania na szczurach).
- Metabolity eliminowane z organizmu: w próbkach moczu pobranych do 24 godzin po podaniu doustnym lub dożylnym, około 25% wydalanej radioaktywności stanowiła niezmienną kabergolina, około 50% metabolit 6-ADL (FCE 21589), natomiast pozostałe 25% stanowiły nieznanne metabolity (badania na szczurach).

Wydalenie

- Okres półtrwania w osoczu psów: $t_{1/2}$ w pierwszym dniu podawania wynosił około 19 godzin, natomiast w 28. dniu – około 10 godzin.

- Okres półtrwania w tkankach szczurów: szybkość wydalania z większości tkanek ($t_{1/2}$ około 24 h) jest zbliżona do szybkości wydalania z osocza ($t_{1/2}$ około 17 h), z wyjątkiem przysadki mózgowej, z której kabergolina jest wydalana znacznie wolniej ($t_{1/2}$ około 60 h)
- Droga wydalania u szczurów: główną drogą wydalania jest wydalanie z kałem, część wydalana z moczem nie przekracza 10%.

Wielkości opakowań:

Butelka 3 ml + kalibrowana strzykawka 3 ml (dla zwierząt o wadze do 5 kg)

Butelka 7 ml + kalibrowana strzykawka 3 ml (dla zwierząt o wadze do 11 kg)

Butelka 15 ml + kalibrowana strzykawka 3 ml (dla zwierząt o wadze do 25 kg)

Butelka 24 ml + kalibrowana strzykawka 3 ml (dla zwierząt o wadze do 40 kg)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.