

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH
Südstr. 10 u. 15
31840 Hessisch Oldendorf
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kabergolina 50 mikrogramów
Klarowny roztwór, bezbarwny do lekko brązowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie ciąży urojonej u suk
Zahamowanie laktacji u suk i kotek

5. 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 niedociśnienie u leczonych zwierząt. Nie stosować u zwierząt aktualnie leczonych lekami obniżającymi ciśnienie krwi. Nie stosować bezpośrednio po operacji, gdy zwierzę jest nadal pod wpływem leków znieczulających.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić przemijające niedociśnienie.

Możliwe działania niepożądane to:

- senność
- anoreksja (brak lub utrata łaknienia)
- 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 (zatrzymanie płynów), pokrzywka, zapalenie skóry i świąd.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy neurologiczne, takie jak senność, drżenie mięśni, ataksja (utrata koordynacji mięśni), 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

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

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

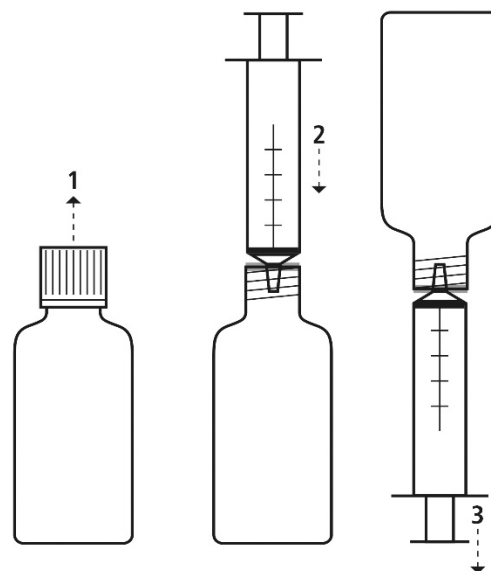
Dawka wynosi 0,1 ml/kg masy ciała (co odpowiada 5 mikrogramom/kg masy ciała kabergoliny) raz na dobę przez 4-6 kolejnych dni, w zależności od ciężkości stanu klinicznego.

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

1. Zdjąć zakrętkę
2. Podłączyć dołączoną strzykawkę do butelki
3. Butelkę obrócić do góry dnem w celu zassania płynu



10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po {Termin ważności}. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

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 zachlapania.

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 którykolwiek z pozostałych składników 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.

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.

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 dotyczący przeciwwskazań.

Ponieważ kabergolina może wywoływać przemijające niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), produktu nie należy stosować u zwierząt jednocześnie leczonych lekami obniżającymi ciśnienie krwi. Patrz również punkt dotyczący działań niepożądanych.

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

Dane doświadczalne wskazują, że jednorazowe przedawkowanie kabergoliny może prowadzić do zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia wymiotów po leczeniu i ewentualnie zwiększenia działania obniżającego ciśnienie krwi 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.

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.

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

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 90