

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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(NI))

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:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Trójglicerydy, o średniej długości łańcucha

Klarowny roztwór, bezbarwny do lekko brązowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ciąży urojonej u suk.

Zahamowanie laktacji u suk i kotek.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować z antagonistami dopaminy.

Nie stosować w przypadkach 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
 Zaleca się zachowanie ostrożności u zwierząt ze znacznymi zaburzeniami czynności wątroby.
 Dodatkowe leczenie wspomagające powinno obejmować ograniczenie spożycia wody, węglowodanów oraz wzmożoną aktywność fizyczną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego lub powinny nosić nieprzepuszczalne rękawice podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Osoby o znanej nadwrażliwości na kabergolinę lub na dowolną substancję pomocniczą zawartą w weterynaryjnym produkcie leczniczym powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ospałość ^a , anoreksja ^a Wymioty ^{a,b} Objawy neurologiczne (np. senność, drżenie mięśni, ataksja, nadmierna ruchliwość, drgawki)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hipotensja ^c Reakcje alergiczne (np. obrzęk alergiczny, pokrzywka, alergiczne zapalenie skóry, świąd)

^a zazwyczaj umiarkowane i przemijające

^b występują zazwyczaj tylko po pierwszym podaniu i nie należy koniecznie przerywać leczenia, ponieważ jest mało prawdopodobne, że wystąpią ponownie po następnym podaniu.

^c przemijające

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ospałość ^a Reakcje alergiczne (np. obrzęk alergiczny, pokrzywka, alergiczne zapalenie skóry, świąd) Objawy neurologiczne (np. senność, drżenie mięśni, ataksja, nadmierna ruchliwość, drgawki) Hipotensja ^b
Częstość nieokreślona (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Anoreksja ^a Wymioty ^{a,c}

^a zazwyczaj umiarkowane i przemijające

^b przemijające

^c występują zazwyczaj tylko po pierwszym podaniu i nie należy koniecznie przerywać leczenia, ponieważ jest mało prawdopodobne, że wystąpią ponownie po następnym podaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

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.

Laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do zahamowania laktacji: zahamowanie wydzielania prolaktyny przez kabergolinę prowadzi do szybkiego zatrzymania laktacji i zmniejszenia wielkości gruczołów sutkowych. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u zwierząt w okresie laktacji, chyba że wymagane jest zahamowanie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ kabergolina wywiera swoje działanie lecznicze poprzez bezpośrednią stymulację receptorów dopaminergicznych, weterynaryjnego produktu leczniczego 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 3.3.

Ponieważ kabergolina może wywoływać przemijającą hipotensję, weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u zwierząt jednocześnie leczonych lekami hipotensyjnymi. Patrz również punkty 3.3 i 3.6.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG02CB03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kabergolina jest pochodną ergoliny. Wykazuje działanie dopaminergiczne, prowadzące do zahamowania wydzielania prolaktyny przez przedni płat 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).

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi ani z innymi roztworami wodnymi (np. mlekiem).

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 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 3 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet. Beheer B.V.

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

2581/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).