

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kabergolina 50 mikrogramów

Klarowny roztwór, bezbarwny do lekko brązowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie ciąży urojonej u suk.

Zahamowanie laktacji u suk i kotelek.

5. 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 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. Specjalne ostrzeżenia

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 którykolwiek z pozostałych składników zawartych 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.

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.

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 Przeciwwskazania.

Ponieważ kabergolina może wywoływać przemijające niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u zwierząt jednocześnie leczonych lekami obniżającymi ciśnienie krwi. Patrz również punkty Przeciwwskazania i Zdarzenia niepożądane.

Przedawkowanie:

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:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ospalność ^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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie bezpośrednio do jamy ustnej lub poprzez wymieszanie z karmą.

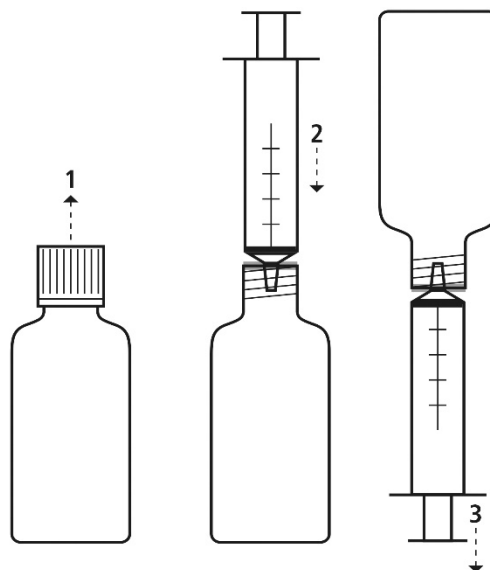
Dawka wynosi 0,1 ml/kg masy ciała (co odpowiada 5 mikrogramom/kg masy ciała kabergoliny) raz na dobę przez 4-6 kolejnych dni, w zależności od ciężkości stanu klinicznego.

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała 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. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

2581/16

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90