

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VEYLACTIN 50 mikrogramów/ml roztwór doustny dla psów i kotów
VEYLACTIN vet 50 microgram/ml oral solution for dogs and cats (FI, IS, NO)
KELACTIN 50 microgram/ml oral solution for dogs and cats (BE, CY, FR, LU, NL, UK)
KELACTIN vet 50 microgram/ml oral solution for dogs and cats (DK, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml weterynaryjny produkt leczniczy zawiera:

Substancję czynną:

kabergolina	50	mikrogramów
-------------	----	-------------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Jasnożółty, lepki, oleisty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony do następujących zastosowań:

- leczenie ciąży urojonej u suk
- tłumienie laktacji u suk i kotek

4.3 Przeciwwskazania

- Nie podawać ciężarnym zwierzętom, ponieważ produkt może powodować poronienie.
- Nie stosować razem z antagonistami dopaminy.
- Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Kabergolina może powodować przejściowe podciśnienie u leczonych zwierząt. Nie używać na zwierzętach, które są równocześnie poddawane leczeniu lekami na podciśnienie. Nie używać bezpośrednio po zabiegu operacyjnym, gdy zwierzę jest pod wpływem leków znieczulających.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W ramach leczenia wspomagającego należy ograniczać spożywanie wody i węglowodanów oraz zwiększać wysiłek zwierząt.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i) Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

ii) Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu produktu umyć ręce. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Natychmiast zmywać wszelkie miejsca zachłapane produktem.

Kobiety mogące być w wieku rozrodczym i karmiące piersią nie powinny mieć kontaktu z produktem lub powinny nosić jednorazowe rękawice podczas podawania produktu.

W przypadku znanej nadwrażliwości na kabergolinę lub jakiegokolwiek inny składnik produktu, należy unikać kontaktu z tym produktem.

Nie pozostawiać wypełnionych strzykawek w obecności dzieci. W przypadku przypadkowego połknięcia, szczególnie w przypadku dziecka, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Możliwe działania niepożądane to:

- senność
- anoreksja
- wymioty

Niniejsze działania niepożądane mają z reguły umiarkowany i przejściowy charakter.

Wymioty pojawiają się zwykle tylko po podaniu pierwszej dawki leku. W takiej sytuacji nie należy wstrzymywać leczenia, jeżeli wymioty nie wystąpią ponownie po podaniu następnych dawek.

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak obrzęk, pokrzywka, zapalenie skóry i świąd.

Bardzo rzadko może wystąpić przejściowe niedociśnienie.

Bardzo rzadko mogą wystąpić objawy neurologiczne, takie jak senność, drżenie mięśni, niezdolność do ruchów, nadpobudliwość i konwulsje.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

- Kabergolina może powodować poronienie w zaawansowanych stadiach ciąży i nie należy jej stosować u ciężarnych zwierząt. Należy dokonać prawidłowej diagnozy odnośnie występowania ciąży i ciąży urojonej.
- Produkt jest przeznaczony do tłumienia laktacji: hamowanie wydzielania się prolaktyny wskutek działania kabergoliny skutkuje szybkim przerwaniem laktacji i zmniejszeniem rozmiarów gruczołów mlekowych. Produktu nie należy stosować u zwierząt karmiących, chyba że wymagane jest stłumienie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jako że kabergolina wywiera skutek terapeutyczny poprzez bezpośrednią stymulację receptorów dopaminy, produktu nie należy podawać równocześnie z lekami będącymi antagonistami dopaminy (takimi jak fenotiazyny, butyrenofenony, metoklopramid), ponieważ mogą one zmniejszyć skutki hamowania wydzielania się prolaktyny.

Jako że kabergolina może wywoływać niedociśnienie przejściowe, produktu nie należy stosować u zwierząt, którym jednocześnie podaje się leki obniżające ciśnienie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować doustnie, bezpośrednio lub mieszając z pożywieniem.

Dawka wynosi 0,1 ml/kg masy ciała (równowartość 5 mikrogramów kabergoliny/kg masy ciała) raz dziennie przez 4–6 dni, w zależności od zaawansowania stanu klinicznego.

Jeżeli objawy nie ustępują po jednym cyklu terapii lub jeżeli powracają po zakończeniu leczenia, można powtórzyć cały cykl.

Masa ciała leczonego zwierzęcia powinna być dokładnie określona przed podaniem leku.

Jak pobrać zalecaną ilość produktu z fiolki?

Zaleca się użycie adaptera do fiolki i strzykawki dołączonych do opakowania w celu pobrania produktu leczniczego weterynaryjnego z fiolki. W tym celu należy wykonać następujące czynności:

Przygotowanie fiolki do pierwszego użycia:

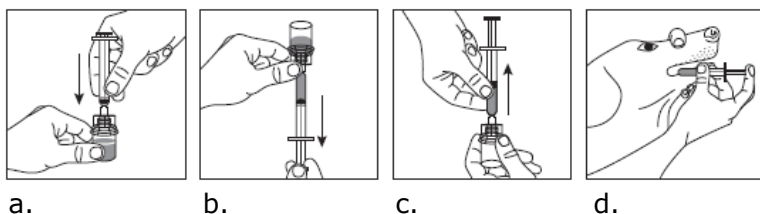
Umieścić fiolkę na płaskiej powierzchni. Umieścić nasadkę prosto od góry na fiolce, tak aby trzpień nasadki przebił korek w centralnym położeniu. Zamocować nasadkę ciasno na fiolce, naciskając w dół.

Nasadka pozostaje teraz na stałe na fiolce. Szczelnie zamyka fiolkę i pozostawia produkt gotowy do użycia aż do opróżnienia.

Pobranie wymaganej/ przepisanej ilości:

- Podłączyć strzykawkę do nasadki, mocno wciskając ją do nasadki fiolki, aby uniknąć wyciekania produktu podczas pobierania dawki z fiolki.
- Pobrać lek z fiolki do strzykawki, trzymając fiolkę denkiem do góry.
- Wyjąć strzykawkę z nasadki w pozycji pionowej. Pozostawić nasadkę na fiolce.
- Lek jest gotowy do podania.

Zaleca się przepłukać i osuszyć strzykawkę po każdym podaniu leku. W przypadku kolejnego pobrania, rozpocząć od kroku a.



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

Dane eksperymentalne wskazują na to, że jednorazowe przedawkowanie kabergoliny może skutkować zwiększonym prawdopodobieństwem wystąpienia wymiotów po podaniu dawki i zwiększonym niedociśnieniem.

W celu usunięcia niewchłoniętego leku i utrzymania ciśnienia krwi należy – w razie potrzeby – stosować ogólne leczenie wspomagające. Jako odtrutkę można rozważyć pozajelitowe podanie antagonisty dopaminy, np. metoklopramidu.

4.11 Okresy karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitor prolaktyny należący do grupy pochodnych ergoliny, działający jako agonista dopaminy.

Kod ATCvet: QG02CB03.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Właściwości farmakodynamiczne kabergoliny zbadano w różnych układach *in-vitro* i *in-vivo*.

Najważniejsze ustalenia można podsumować następująco:

- kabergolina jest potencjalnym inhibitorem wydzielania prolaktyny przez przysadkę mózgową i w konsekwencji hamuje procesy zależne od wydzielania prolaktyny, takie jak laktacja.
- mechanizm działania kabergoliny to bezpośrednia interakcja z receptorem dopaminergicznym D-2 w komórkach laktotropowych przysadki; niniejsza interakcja ma skutek stały.
- kabergolina działa do pewnego stopnia podobnie do receptorów noradrenergicznych, lecz nie wpływa na metabolizm noradrenaliny lub serotoniny.
- tak jak inne pochodne ergoliny, kabergolina wywiera skutki emetyczne (równoważne skutkom oddziaływania pergolidu i bromokryptyny).
- w dużych dawkach podawanych doustnie kabergolina powoduje spadek ciśnienia krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych farmakokinetycznych odnośnie zalecanego reżimu dawkowania u psów i kotów.

Badania farmakokinetyczne u psów przeprowadzono z użyciem dziennej dawki 80 µg/kg masy ciała (szesnastokrotności zalecanej dawki). Psy otrzymywały dawkę przez 30 dni; ocenę właściwości farmakokinetycznych przeprowadzono pierwszego i dwudziestego ósmego dnia.

Wchłanianie:

- T_{max} = 1 godzina pierwszego dnia i 0,5–2 godzin (średnio 75 minut) dwudziestego ósmego dnia;
- C_{max} wahało się od 1140 do 3155 pg/ml (średnio 2147 pg/ml) pierwszego dnia i od 455 do 4217 pg/ml (średnio 2336 pg/ml) dwudziestego ósmego dnia;
- $AUC_{(0-24\ h)}$ pierwszego dnia wahało się od 3896 do 10216 pg.h.ml⁻¹ (średnio 7056 pg.h.ml⁻¹), a dwudziestego ósmego dnia od 3231 do 19043 pg.h.ml⁻¹ (średnio 11137 pg.h.ml⁻¹).

Eliminacja:

- Okres półtrwania w osoczu u psów $t_{1/2}$ pierwszego dnia ~ 19 godzin; $t_{1/2}$ dwudziestego ósmego dnia ~ 10 godzin

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Triglicerydy o średniej długości łańcucha
Azot z niską zawartością tlenu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z roztworem wodnym (np. mlekiem).
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt zapakowany do sprzedaży: przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
Po pierwszym otwarciu: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w pozycji pionowej.
Przechowywać fiolkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

Fiolki oranżowe ze szkła typu III o pojemności 15 ml (zawierające 7 lub 14 ml) lub ze szkła typu II o pojemności 30 ml (zawierające 24 ml) z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej, zaopatrzone w łącznik i strzykawkę dozującą z HDPP (strzykawka o pojemności 1 ml z opakowaniem 7 ml i strzykawka o pojemności 3 ml z opakowaniem 14 i 24 ml).

Opakowanie zewnętrzne:

Pudełko tekturowe zawierające pojedynczą fiolkę o pojemności 7, 14 lub 24 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, NIEMCY

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

2566/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/08/2016 r

Data przedłużenia pozwolenia: 09/11/2017 r

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.