

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Finilac 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Cabergolinum 50 µg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

Čirý, bezbarvý až mírně nahnědlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4.2 *Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat*

Léčba falešné březosti u fen.

Potlačení laktace u fen a koček.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat, protože přípravek může způsobit potrat.

Nepoužívat s antagonisty dopaminu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

U léčených zvířat může kabergolin vyvolat přechodnou hypotenzi. Nepoužívat u zvířat, která jsou v současné době léčena hypotenzními léky. Nepoužívejte přímo po chirurgickém zákroku, pokud je zvíře stále pod vlivem anestetik.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Dodatečná podpůrná léčba by měla zahrnovat omezení příjmu vody a sacharidů a zvýšení pohybu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U zvířat s významně poškozenou funkcí jater se doporučuje opatrnost.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě potřísnění ihned omyjte.

Ženy v plodném věku a kojící ženy by neměly s přípravkem manipulovat nebo by měly při podávání přípravku nosit nepropustné rukavice.

Lidé se známou přecitlivělostí na kabergolin nebo na kteroukoli složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Nenechávejte naplněné aplikátory v přítomnosti dětí bez dozoru. V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se může objevit přechodná hypotenze. Možné nežádoucí účinky jsou:

- poruchy spánku
- anorexie
- zvracení.

Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a přechodné povahy.

Zvracení se obvykle vyskytuje pouze po prvním podání. V takovém případě by se léčba neměla ukončovat, neboť je nepravděpodobné, že by se zvracení po dalších podáních znovu objevilo.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit alergické reakce, jako například edém, kopřivka, dermatitida a svědění.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit neurologické příznaky, jako je ospalost, svalový třes, ataxie, hyperaktivita a křeče.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Kabergolin má schopnost vyvolat potrat v pozdějších fázích březosti a neměl by být používán u březích zvířat. Měla by být správně provedena diferenciální analýza mezi březostí a falešnou březostí. Přípravek je určen k potlačení laktace: inhibice sekrece prolaktinu kabergolinem má za následek rychlé ukončení laktace a snížení velikosti mléčné žlázy. Přípravek se nesmí používat u kojících zvířat, pokud není žádoucí potlačení laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vzhledem k tomu, že kabergolin uplatňuje svůj terapeutický účinek přímou stimulací dopaminových receptorů, přípravek by neměl být podáván současně s dopamin-antagonistickými léky (jako jsou například fenotiaziny, butyrofenony, metoklopramid), protože by mohl snížit inhibiční účinky prolaktinu. Viz také bod 4.3.

Vzhledem k tomu, že kabergolin může vyvolat přechodnou hypotenzi, přípravek se nesmí používat u zvířat současně léčených léky na hypotenzi. Viz také bod 4.3 a 4.6.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek se podává perorálně buď přímo do úst, nebo smíchaný s potravou.

Dávkování je 0,1 ml/kg živé hmotnosti (což odpovídá 5 mikrogramům kabergolinu/kg živé hmotnosti) jednou denně po dobu 4–6 po sobě jdoucích dnů, v závislosti na závažnosti klinického stavu.

V případě, že příznaky nevymizí po jednom cyklu léčby nebo v případě, že se opakují po ukončení léčby, může se cyklus léčby zopakovat.

Před podáním by měla být přesně stanovena hmotnost ošetřovaného zvířete.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Experimentální údaje ukazují, že jedna nadměrná dávka kabergolinu může mít za následek zvýšenou pravděpodobnost zvracení po léčbě a případně zvýšení hypotenze po léčbě.

K odstranění neabsorbovaného léku je třeba provést celková podpůrná opatření a, je-li to nutné, udržovat krevní tlak. Za antidotum lze považovat parenterální podání dopamin-antagonistických léků, například metoklopramidu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inhibitory prolaktinu, kabergolin.

ATCvet kód: QG02CB03.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kabergolin je derivátem ergolinu. Má dopaminergní aktivitu, která vede k inhibici sekrece prolaktinu u předního laloku hypofýzy. Mechanismus účinku kabergolinu byl studován v modelech *in vitro* a *in vivo*. Nejdůležitější údaje jsou uvedeny níže:

- Kabergolin inhibuje sekreci prolaktinu hypofýzou a inhibuje všechny na prolaktinu závislé procesy, jako je například laktace. Maximální inhibice je dosaženo po 4–8 hodinách a trvá několik dní v závislosti na podané dávce.
- Kabergolin nemá žádné jiné účinky na endokrinní systém kromě inhibice sekrece prolaktinu.
- Kabergolin je agonista dopaminu v centrálním nervovém systému z důvodu selektivní interakce s dopaminergními receptory D₂.

- Kabergolin má afinitu k noradrenergním receptorům, nepůsobuje však žádné interakce s látkovou výměnou noradrenalinu a serotoninu.
- Kabergolin je emetikum, stejně jako jiné deriváty ergolinu (v účinnosti srovnatelné s bromokriptinem a pergolidem).

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické údaje týkající se doporučeného dávkování u psů a koček nejsou k dispozici. Farmakokinetické studie u psů byly prováděny s denní dávkou 80 ug/kg živé hmotnosti (16násobek doporučené dávky). Psi byli léčeni po dobu 30 dnů; farmakokinetická hodnocení byla provedena 1. a 28. den.

Absorpce:

- T_{max} = 1 hodina 1. den a 0,5–2 hodiny (průměr 75 minut) 28. den;
- C_{max} v rozmezí 1 140 do 3 155 pg/ml (střední hodnota 2 147 pg/ml) 1. den a 455 až 4 217 pg/ml (průměr 2 336 pg/ml) 28. den;
- AUC (0–24 hod) 1. den v rozmezí 3 896 až 10 216 pg.hod.ml⁻¹ (střední hodnota 7 056 pg.hod.ml⁻¹) a 28. den v rozmezí od 3 231 do 19 043 pg.hod.ml⁻¹ (střední hodnota 11 137 pg.hod.ml⁻¹).

Vylučování:

- Plazmatický poločas u psů $t_{1/2}$ 1. den ~19 hodin; $t_{1/2}$ 28. den ~10 hodin

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Střední nasycené triacylglyceroly

6.2 Hlavní inkompatibility

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými vodnými roztoky (např. mlékem). Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

3ml (v lahvičce o objemu 5 ml), 10ml, 15ml, 25ml a 50ml lahvička z hnědého skla typu III, uzavřená kuželovým adaptérem perorálního aplikátoru „Luer slip“ (polyethylen s nízkou hustotou) a šroubovacím uzávěrem (polyethylen s vysokou hustotou). Lahvičky jsou baleny v papírové krabičce.

1ml a 2,5ml plastové perorální aplikátory jsou součástí všech velikostí balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/021/16-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 16. 3. 2016

Datum posledního prodloužení: 11. 5. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.