

UPUTA O LIJEKU:

Finilac, 50 mikrograma/ml, oralna otopina za pse i mačke ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

IME LIJEKA

Finilac, 50 mikrograma/mL, oralna otopina za pse i mačke
Kabergolin

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadržava:

Djelatna tvar:

Kabergolin 50 mikrograma
Bistra, bezbojna do svjetlo smeđkasta otopina.

INDIKACIJE

Lječenje lažnog graviditeta u kuja.
Supresija laktacije u kuja i mačaka.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

Kabergolin je derivat ergolina. Zbog dopaminergičkog djelovanja, kabergolin inhibira lučenje prolaktina iz prednjeg režnja hipofize. Mehanizam djelovanja kabergolina je ispitana *in vitro* i *in vivo*. Najvažnija svojstva su:

- Kabergolin inhibira lučenje prolaktina iz hipofize i posljedično inhibira sve procese koji ovise o lučenju prolaktina, kao što je laktacija. Najača inhibicija se postiže nakon 4 do 8 sati i traje nekoliko dana, ovisno o primijenjenoj dozi.
- Kabergolin nema druge učinke na endokrini sustav osim inhibicije lučenja prolaktina.
- Kabergolin u središnjem živčanom sustavu djeluje kao agonist dopamina zbog selektivne interakcije s dopaminergičkim D₂ receptorima.
- Kabergolin ima afinitet za noradrenergičke receptore, ali to ne utječe na metabolizam noradrenalina i serotoninina.
- Kao i drugi derivati ergolina, kabergolin je emetik (po jačini djelovanja usporediv s bromokriptinom i pergolidom).

Farmakokinetički podaci

Nema dostupnih farmakokinetičkih podataka za propisani protokol doziranja u pasa i mačaka. U pokušima farmakokinetike psima je primijenjena dnevna doza 80 µg/kg tjelesne mase (16 puta veća doza od propisane) tijekom 30 dana. Farmakokinetički parametri su analizirani 1. i 28. dana.

Apsorpcija:

- T_{max} (vrijeme potrebno da se postigne najveća koncentracija u plazmi) = 1 sat 1. dana i 0,5-2 sata (prosječno 75 minuta) 28. dana;
- C_{max} (najveća koncentracija u plazmi) je bila između 1140 i 3155 pg/mL (prosječno 2147 pg/mL) 1. dana te između 455 i 4217 pg/mL (prosječno 2336 pg/mL) 28. dana;
- AUC (0-24 h) tj. površina ispod krivulje odnosa koncentracije u plazmi i vremena (tijekom 24 sata) je 1. dana bila između 3896 i 10216 pg.h./mL (prosječno 7056 pg.h./mL), a 28. dana je bila između 3231 i 19043 pg.h./mL (prosječno 11137 pg.h./mL).

Eliminacija:

- Poluvrijeme eliminacije (t_½) u pasa je 1. dana bilo približno 19 sati, a 28. dana približno 10 sati.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati gravidnim životinjama budući da može uzrokovati pobačaj.

Lijek se ne smije primjenjivati s antagonistima dopamina.

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Kabergolin može izazvati prolazno sniženje krvnog tlaka u liječenih životinja.

Lijek se ne smije primjenjivati životinjama tijekom liječenja s lijekovima koji snižavaju krvni tlak.

Lijek se ne smije primjenjivati neposredno nakon kirurškog zahvata dok je životinja još pod utjecajem anestetika.

NEŽELJENA DEJSTVA

Vrlo rijetko se može pojavit prolazno sniženje krvnog tlaka. Moguća neželjena dejstva su:

- pospanost
- anoreksija (nedostatak ili gubitak apetita)
- povraćanje

Ova neželjena dejstva su obično umjerena i prolazna.

Povraćanje se obično pojavljuje samo nakon prve primjene lijekaa. Liječenje u tom slučaju ne treba prekinuti, budući da je mala vjerojatnost povraćanja nakon sljedećih primjena.

Vrlo rijetko se mogu pojaviti alergijske reakcije, kao što su edem (oteklina), urtikarija (koprivnica/žarice), dermatitis (upala kože) i pruritus (svrbež).

Vrlo rijetko se mogu pojaviti neurološki poremećaji, kao što su pospanost, mišićni tremor, ataksija (gubitak mišićne koordinacije), hiperaktivnost i konvulzije (grčevi).

Učestalost neželjenih dejstava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju neželjeno dejstvo(a))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26.Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas i mačka.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Lijek treba primjeniti kroz usta, izravno ili nakon miješanja s hranom.

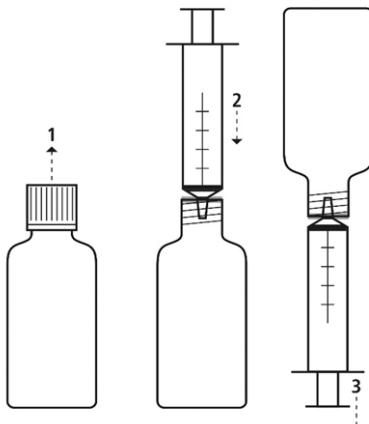
Doza je 0,1 mL/kg tjelesne mase (što odgovara 5 mikrograma kabergolina/kg tjelesne mase) jedanput na dan tijekom 4 do 6 uzastopnih dana, ovisno o kliničkom stanju.

Ako simptomi ne nestanu nakon završetka propisanog liječenja ili ako se ponovno pojave, liječenje se može ponoviti.

Prije primjene lijeka tjelesnu masu treba odrediti što je moguće preciznije.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

1. Treba ukloniti čep na navoj.
2. Priloženu štrcaljku treba spojiti s adapterom na bočici.



3. Bočicu treba okrenuti u obrnuti položaj i izvući sadržaj.

KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosegla djece.

Ne čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

Bočicu treba držati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih životinja:

Uz primjenu lijeka, životinjama treba i ograničiti unos vode i ugljikohidrata te povećati fizičku aktivnost.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Preporučuje se oprezna primjena životinjama sa značajnim poremećajem funkcije jetre.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

Nakon primjene lijeka treba oprati ruke.

Treba izbjegavati kontakt lijeka s kožom i očima. Dijelove kože ili oči izložene lijeku treba odmah oprati.

Žene generativne dobi i dojilje ne bi trebale raditi s ovim lijekom ili moraju nositi nepropusne rukavice ako primjenjuju ovaj lijek.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na kabergolin ili na bilo koji sastojak lijeka, trebaju izbjegavati kontakt s lijekom.

Napunjene štrcaljke ne smiju se ostaviti bez nadzora u prisutnosti djece. U slučaju da se lijek nehotice proguta, osobito ako ga proguta dijete, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Kabergolin može izazvati pobačaj u kasnijim stadijima graviditeta i ne smije se primjenjivati gravidnim životnjama. Diferencijalno dijagnostički treba utvrditi lažni graviditet.

Lijek je indiciran za supresiju laktacije: kabergolin inhibira lučenje prolaktina, što dovodi do brzog prestanka laktacije i smanjenja mlijecnih žljezda. Lijek se ne smije primjenjivati životinjama tijekom laktacije, osim ako je potrebna supresija laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Budući da se terapijski učinak kabergolina temelji na izravnoj stimulaciji dopaminskih receptora, lijek se ne smije primjenjivati istovremeno s tvarima koje djeluju kao antagonisti dopamina (poput fenotiazina, butirofenantna i metoklopramida), jer mogu smanjiti njegov inhibitorni učinak na prolaktin. Takoder treba vidjeti odjeljak „Kontraindikacije“.

Budući da kabergolin može izazvati prolazno sniženje krvnog tlaka, ovaj lijek se ne smije primjenjivati životinjama istovremeno s lijekovima koji snižavaju krvni tlak. Takoder treba vidjeti odjeljke „Kontraindikacije“ i „Neželjena dejstva“.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidot):

Eksperimentalni podaci ukazuju na veću vjerojatnost povraćanja i moguće jače sniženje krvnog tlaka nakon jednokratnog predoziranja kabergolinom.

Ako je nužno, treba poduzeti opće potporne mjere za uklanjanje neapsorbiranog lijeka i održavanje krvnog tlaka u fiziološkim granicama. Kao antidot može se razmotriti parenteralna primjena antagonista dopamina, poput metoklopramida.

Inkompatibilnosti:

Lijek se ne smije miješati s drugim vodenim otopinama (npr. mljekom).

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Bilo koji neupotrebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ br 33/03).

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21- 500/21 J.B; od 09. 06. 2021. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Samo za primjenu na životinjama.

PAKOVANJE

Smeda staklena bočica (staklo tipa III) s 3 mL (u boćici volumena 5 mL), 10 mL, 15 mL, 25 mL ili 50 mL, zatvorena s adapterom (od polietilena male gustoće) za stožasti nastavak štrcaljke tipa „Luer slip“ i čepom na navoj (od polietilena velike gustoće). Boćice su pakirane u kartonskoj kutiji.

Uz sve veličine pakovanja priložene su oralne plastične štrcaljke volumena 1 mL i 2,5 mL.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Le Vet. Beheer B.V. ,Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nizozemska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom lijeku treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.