

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Veylactin 50 mikrogramów/ml roztwór doustny dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kabergolina 50 mikrogramów

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Triglicerydy o średniej długości łańcucha
Azot z niską zawartością tlenu (do przepłukiwania fiolek)

Jasnożółty, lepki, oleisty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do następujących zastosowań:

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

3.3 Przeciwwskazania

- Nie podawać ciężarnym zwierzętom, ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy może powodować poronienie.
- Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym lub podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się jednorazowe rękawice. W przypadku znanej nadwrażliwości na kabergolinę lub jakiegokolwiek inny składnik weterynaryjnego produktu leczniczego, należy unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies, kot:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty ^{1,2} , jadłowstręt ² Senność ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja alergiczna (np. obrzęk, pokrzywka, zapalenie skóry, świąd) Niedociśnienie ³ Nadpobudliwość Objawy neurologiczne (np. senność ² , ataksja, drżenia mięśni, konwulsje)

¹ Pojawiają się zwykle tylko po podaniu pierwszej dawce produktu. W takiej sytuacji nie należy wstrzymywać leczenia, jeżeli wymioty nie wystąpią ponownie po podaniu następnych dawek

² Niniejsze działania niepożądane mają z reguły umiarkowany i przejściowy charakter

³ Przejściowe

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych 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 poronienie w zaawansowanych stadiach ciąży i nie należy jej stosować u ciężarnych zwierząt. Należy dokonać prawidłowej diagnozy odnośnie występowania ciąży i ciąży urojonej.

Laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do tłumienia laktacji: hamowanie wydzielania się prolaktyny wskutek działania kabergoliny skutkuje szybkim przerwaniem laktacji i zmniejszeniem rozmiarów gruczołów mlekowych. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u zwierząt karmiących, chyba że wymagane jest stłumienie laktacji.

3.8 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, butyrenofeny, 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

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

Jak pobrać zalecaną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego z fiolki?

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

Przygotowanie fiolki do pierwszego użycia:

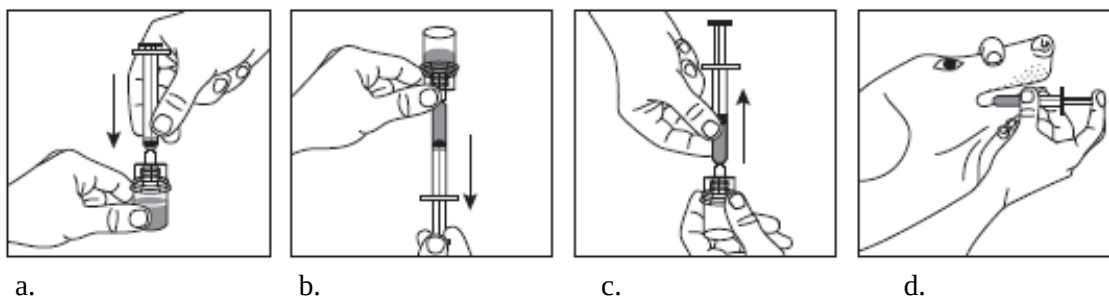
Umieścić fiolkę na płaskiej powierzchni. Umieścić nasadkę prosto od góry na fiolce, tak aby trzpień nasadki przebił korek w centralnym położeniu. Zamocować nasadkę ciasno na fiolce, naciskając w dół.

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

Pobranie wymaganej/ przepisanej ilości:

- Podłączyć strzykawkę do nasadki, mocno wciskając ją do nasadki fiolki, aby uniknąć wyciekania weterynaryjnego produktu leczniczego 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.



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

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

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QG02CB03

4.2 Dane 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.

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z roztworem wodnym (np. mlekiem).

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Przechowywać fiolkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w pozycji pionowej.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki oranżowe ze szkła typu III o pojemności 15 ml (zawierające 7 ml 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 ml i 24 ml).

Wielkości opakowań:

1 Fiolka (7 ml) z łącznikiem i strzykawką dozującą z HDPP (1 ml) w tekturowym pudełku.

1 Fiolka (14 ml) z łącznikiem i strzykawką dozującą z HDPP (3 ml) w tekturowym pudełku.

1 Fiolka (24 ml) z łącznikiem i strzykawką dozującą z HDPP (3 ml) w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

Veyx-Pharma GmbH

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

2566/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

08/2026

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>).