

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Finilac vet 50 míkrógrömm/ml mixtúra, lausn fyrir hunda og ketti

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Kabergólín 50 míkrógrömm

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn.

Tær, litlaus eða örlítið brúnleit lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar, kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við sýndarþungun hjá tíkum.

Bæling mjólkurmyndunar hjá tíkum og læðum.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum á meðgöngu vegna þess að lyfið getur valdið fósturláti.

Notið ekki ásamt dópamínblökkum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Kabergólín getur valdið skammvinnnum lágþrýstingi hjá meðhöndluðum dýrum. Gefið ekki dýrum sem fá meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Notið ekki strax eftir skurðaðgerð meðan dýrið er enn undir áhrifum svefnlyfja.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Frekari stuðningsmeðferðir skulu fela í sér takmörkun á neyslu vatns og kolvetna og aukna hreyfingu.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ráðlagt er að gæta varúðar hjá dýrum með verulega skerta lifrarstarfsemi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvo skal hendur eftir notkun.

Forðast ber að lyfið komist í snertingu við húð og augu. Skolið lyfið tafarlaust af ef það berst á húð eða í augu.

Konur á barneignaraldri og konur með barn á brjósti skulu forðast að meðhöndla lyfið eða nota ógegndræpa hanska þegar lyfið er gefið.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir kabergólíni eða einhverjum öðrum innihaldsefnum lyfsins eiga að forðast snertingu við dýralyfið.

Ekki má skilja áfylltar sprautur eftir þar sem börn ná til. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, einkum ef um barn er að ræða, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan getur orðið vart við skammvinnan lágþrýsting. Hugsanlegar aukaverkanir eru:

- syfja
- lystarleysi
- uppköst

Þessar aukaverkanir eru venjulega vægar og skammvinnar.

Uppköst koma venjulega aðeins fyrir eftir fyrstu lyfjagjöf. Ef svo er skal ekki stöðva meðferð því ólíklegt er að uppköst komi fram að nýju eftir síðari lyfjagjafir.

Ofnæmisviðbrögð geta örsjaldan komið fyrir, svo sem bjúgur, ofsakláði, húðbólga og kláði.

Örsjaldan geta komið fyrir taugaeinkennum, svo sem syfja, vöðvaskjálfti, slingur, ofvirkni og krampar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Kabergólín getur valdið fósturláti á síðari stigum meðgöngu og ekki skal gefa dýrum það á meðgöngu. Gera skal mismunagreiningu milli þungunar og sýndarþungunar.

Lyfið er ætlað til bælingar á mjólkurmyndun: hömlun seytingar prólaktíns fyrir tilstilli kabergólíns veldur því að mjólkurmyndun stöðvast hratt og mjólkurkirtlar minnka. Ekki skal gefa dýrum lyfið nema þörf sé á að bæla mjólkurmyndun.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vegna þess að kabergólín hefur áhrif með beinni örvun dópamín viðtaka skal ekki gefa lyfið samhliða lyfjum sem hamla verkun dópamíns (t.d. fenótíásínum, bútýrófenónum, metóklópramíði) vegna þess að þau geta dregið úr hamlandi áhrifum þess á prólaktín. Sjá einnig kafla 4.3.

Vegna þess að kabergólín getur valdið skammvinnum lágþrýstingi skal ekki gefa lyfið dýrum sem fá einnig lágþrýstingslyf. Sjá einnig kafla 4.6.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Aðeins skal gefa lyfið til inntöku, beint í munn eða með því að blanda lyfinu í fóður.

Skammtur er 0,1 ml/kg líkamsþyngdar (jafngildir 5 míkrogrömmum/kg líkamsþyngdar af kabergólíni) einu sinni á dag í 4-6 daga í röð, eftir því hversu alvarlegt klínískt ástand er.

Ef einkennin hverfa ekki eftir eina meðferðarloftu eða ef þau koma aftur eftir lok meðferðar má endurtaka meðferðina.

Ákvarða skal þyngd dýrs sem fær meðferð áður en lyfjagjöf fer fram.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Niðurstöður úr rannsóknum gefa til kynna að ein ofskömmun kabergólíns gæti valdið auknum líkum á uppköstum að meðferð lokinni og hugsanlega auknum lágþrýstingi að meðferð lokinni.

Veita skal almenna stuðningsmeðferð til að fjarlægja ófrásogað lyf og viðhalda blóðþrýstingi, ef á þarf að halda. Sem mótefni má íhuga að gefa í æð lyf sem blokka dópamín, t.d. metóklópramíð.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: prólaktínhemlar, kabergólín.

ATCvet flokkur: QG02CB03.

5.1 Lyfhrif

Kabergólín er ergólín afleiða. Það hefur dópamínvirkni sem leiðir til hömlunar á seytingu prólaktíns í framhluta heiladinguls. Verkunarháttur kabergólíns var rannsakaður í *in vitro* og *in vivo* líkönum.

Mikilvægustu atriðin koma fram hér á eftir:

- Kabergólín blokkar seytingu prólaktíns í heiladingli og hamlar öllum prólaktínháðum ferlum, svo sem mjólkurmyndun. Hámarks hömlun næst eftir 4 til 8 klst. og hún getur varað í marga daga, háð skammtastærð.
- Kabergólín hefur engin önnur áhrif á innkirtlakerfið en hömlun seytingar prólaktíns.
- Kabergólín er dópamínblokki í miðtaugakerfinu, fyrir tilstilli valbundinnar milliverkunar við dópamínvirka D₂ hemla.
- Kabergólín er sækið í noradrenvirka viðtaka en það veldur ekki truflun á umbrotum noradrenalíns og serótóníns.
- Kabergólín er uppsölulyf, eins og aðrar ergólín afleiður (með álíka virkni og brómókriptín og pergólíð).

5.2 Lyfjahvörf

Engar lyfjahvarfaupplýsingar liggja fyrir um ráðlaga skammta fyrir hunda og ketti.

Lyfjahvarfarannsóknir á hundum voru gerðar með daglegum skammti sem nam 80 µg/kg líkamsþyngdar (16 sinnum ráðlagður skammtur). Hundar voru meðhöndlaðir í 30 daga. Mat á lyfjahvörfum var gert á dögum 1 og 28.

Frásög:

- T_{max} = 1 klst. á degi 1 og 0,5-2 klst. (miðgildi 75 mínútur) á degi 28.
- C_{max} var á bilinu frá 1.140 til 3.155 pg/ml (miðgildi 2147 pg/ml) á degi 1 og frá 455 til 4217 pg/ml (miðgildi 2336 pg/ml) á degi 28.
- $AUC_{(0-24\text{ klst.})}$ á degi 1 var á bilinu frá 3.896 til 10.216 pg•klst.·ml⁻¹ (miðgildi 7.056 pg•klst.·ml⁻¹) og á degi 28 frá 3.231 til 19.043 pg•klst.·ml⁻¹ (miðgildi 11.137 pg•klst.·ml⁻¹).

Brotthvarf:

- Helmingunartími í plasma hjá hundum, $t_{1/2}$, á degi 1 var ~19 klst.; $t_{1/2}$ á degi 28 var ~10 klst.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Í meðallagi langar keðjur þríglyseríða

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við aðrar vatnslausnir (t.d. mjólk).

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

3 ml (í glasi sem tekur 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml og 50 ml brúnt glas úr gleri af gerð III sem er lokað með keilulaga „Luer slip“ spraututengi (lágþéttipólýetýlen) og skrúflok (háþéttipólýetýlen).

Glösunum er pakkað í pappaöskju.

1 ml og 3ml inntöku plastsprautur fylgja öllum pakkningastærðum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/15/001/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 2. febrúar 2015.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19. febrúar 2020.

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

28. júní 2021.

