

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Finilac vet, 50 mikrogrammi/ml suukaudne lahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Kabergoliin 50 mikrogrammi

Abiaine:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
--

Keskmise ahelaga triglütseriidid.

Selge värvitu kuni pruunikas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ebatiinuse ravi emastel koertel.

Laktatsiooni supressioon emastel koertel ja kassidel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel loomadel, sest veterinaarravim võib esile kutsuda aborti.

Mitte kasutada koos dopamiini antagonistidega.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Kabergoliin võib kutsuda ravitavatel loomadel esile mööduvat hüpotensiooni. Mitte kasutada loomadel, keda ravitakse samaaegselt hüpotensiivsete ravimitega. Mitte kasutada kohe pärast operatsiooni, kui loom on veel anesteesia- ja analgeetikumide mõju all.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Oluliselt halvenenud maksafunktsiooniga loomade puhul tuleb olla ettevaatlik. Täiendav toetav ravi peab hõlmama vee ja süsivesikute tarbimise piiramist ja kehalise koormuse suurendamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

Vältida nahale ja silma sattumist. Pritsmed tuleb kohe ära pesta.

Rasestumisvõimelised ja imetavad naised ei tohi veterinaarravimit käsitseda või peavad kandma veterinaarravimi manustamisel mitteläbilaskvaid kindaid.

Inimesed, kes on teadaolevalt kabergoliini või veterinaarravimi ükskõik millise koostisaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Mitte jätta täidetud süstlaid laste juuresolekul järelevalveta. Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti lapse puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Uimasus ^a , anoreksia ^a Oksendamine ^{a, b} Neuroloogilised nähud (nt unisus, lihasevärinad, ataksia, hüperaktiivsus, krambihood)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Hüpotensioon ^c Allergiline reaktsioon (nt allergiline ödeem, urtikaaria, allergiline dermatiit, sügelus)

^a Üldjuhul möödukas ja mööduv.

^b Tekib tavaliselt ainult pärast esimest manustamiskorda. Sel juhul ei tohi ravi katkestada, sest oksendamise kordumine pärast järgmist manustamiskorda on ebatõenäoline.

^c Mööduv.

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Uimasus ^a Allergiline reaktsioon (nt allergiline ödeem, urtikaaria, allergiline dermatiit, sügelus) Neuroloogilised nähud (nt unisus, lihasevärinad, ataksia, hüperaktiivsus, krambihood) Hüpotensioon ^b
Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Anoreksia ^a Oksendamine ^{a, c}

^a Üldjuhul möödukas ja mööduv.

^b Mööduv.

^c Tekib tavaliselt ainult pärast esimest manustamiskorda. Sel juhul ei tohi ravi katkestada, sest oksendamise kordumine pärast järgmist manustamiskorda on ebatõenäoline.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Kabergoliin võib kutsuda esile aborti tiinuse hilisemates järkudes ja seda ei tohi kasutada tiinetel loomadel. Tiinuse ja ebatiinuse diferentsiaaldiagnoos peab olema õige.

Laktatsioon

Veterinaarravim on näidustatud laktatsiooni supressiooniks: prolaktiini sekretsiooni inhibeerimine kabergoliini poolt kutsub esile laktatsiooni kiire lakkamise ja piimanäärmete suuruse vähenemise.

Veterinaarravimit võib kasutada lakteerivatel loomadel vaid sel juhul, kui on vajalik laktatsiooni supressioon.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kabergoliini ravitoime avaldub dopamiini retseptorite vahetu stimuleerimise teel, mistõttu ei tohi veterinaarravimit manustada samaaegselt ravimitega, millel on dopamiini antagonisti aktiivsus (näiteks fenotiasiinid, butürofenoonid, metoklopramiid), sest need võivad selle prolaktiini inhibeerivaid toimeid vähendada. Vt ka lõik 3.3.

Kabergoliin võib kutsuda esile mööduvat hüpotensiooni, mistõttu veterinaarravimit ei tohi kasutada loomadel, keda ravitakse samaaegselt hüpotensiivsete ravimitega. Vt ka lõik 3.3 ja 3.6.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Veterinaarravimit manustatakse suukaudselt kas otse suhu või toiduga segades.

Annus on 0,1 ml 1 kg kehamassi kohta (vastab 5 mikrogrammile kabergoliinile 1 kg kehamassi kohta) üks kord ööpäevas 4–6 päeva järjest olenevalt kliinilise seisundi raskusest.

Kui nähud pärast ühte ravikuuri ei kao või korduvad pärast ravi lõppu, võib ravikuuri korrata.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Katseandmete põhjal võib kabergoliini ühekordne üleannustamine suurendada ravijärgse oksendamise tõenäosust ja ravijärgset hüpotensiooni.

Imendumata ravimi eemaldamiseks ja vererõhu säilitamiseks tuleb vajaduse korral kasutada üldisi toetavaid meetmeid. Antidoodina võib kaaluda dopamiini antagonistidest ravimite, näiteks metoklopramiidi, manustamist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QG02CB03.

4.2 Farmakodünaamika

Kabergoliin on ergoliini derivaat. Selle dopaminergiline toime põhjustab ajuripatsi eessagara kaudu toimuva prolaktiini sekretsiooni inhibeerimist. Kabergoliini toimemehhanismi uuriti *in vitro* ja *in vivo* mudelites. Selle kõige tähtsamad iseärasused on järgmised:

- Kabergoliin inhibeerib prolaktiini sekretsiooni ajuripatsi poolt ja inhibeerib kõiki prolaktiinist sõltuvaid protsesse, näiteks laktatsiooni. Maksimaalne inhibeerimine saavutatakse 4 kuni 8 tunni pärast ja püsib mitu päeva olenevalt manustatud annusest.
- Kabergoliinil puuduvad muud toimed endokriinsüsteemile peale prolaktiini sekretsiooni inhibeerimise.

- Kabergoliin toimib kesknärvisüsteemis dopamiini agonistina selektiivse koostoime teel dopaminergiliste D₂ retseptoritega.
- Kabergoliinil on afiinsus noradrenergiliste retseptorite suhtes, kuid see ei põhjusta häireid noradrenaliini ja serotoniini metabolismis.
- Kabergoliin on oksendamist esilekutsuv aine sarnaselt teisele ergoliini derivaatidele (toime tugevuselt võrreldav bromokriptiini ja pergoliidiga).

4.3 Farmakokineetika

Farmakokineetilised andmed soovitatava annustamiskeemi kohta koertel ja kassidel puuduvad. Farmakokineetilised uuringud koertega tehti ööpäevase annusega 80 µg 1 kg kehamassi kohta (16 korda suurem soovitatavast annusest). Koeri raviti 30 päeva; farmakokineetilised hindamised tehti 1. ja 28. päeval.

Imendumine:

- T_{max} = 1 tund 1. päeval ja 0,5–2 tundi (keskmiselt 75 minutit) 28. päeval;
- C_{max} oli vahemikus 1140–3155 pg/ml (keskmiselt 2147 pg/ml) 1. päeval ja 455–4217 pg/ml (keskmiselt 2336 pg/ml) 28. päeval;
- AUC (0–24 h) oli 1. päeval vahemikus 3896–10 216 pg.h/ml (keskmiselt 7056 pg.h/ml) ja 28. päeval 3231–19 043 pg.h/ml (keskmiselt 11 137 pg.h/ml).

Eritumine:

- Plasma poolväärtusaeg t_{1/2} koertel oli 1. päeval ~19 tundi ning 28. päeval ~10 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega ega teiste vesilahustega (nt piimaga).

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

3 ml (5 ml mahutavusega pudelis), 10 ml, 15 ml, 25 ml ja 50 ml pruun III tüüpi klaasist pudel, mis on suletud koonilise Luer-slip-tüüpi süstlaadapteri (väikese tihedusega polüetüleenist) ja keeratava korgiga (suure tihedusega polüetüleenist). Pudelik on pakitud pappkarpi. Igas suuruses pakendites on 1 ml ja 3 ml suusüstlad.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Le Vet. Beheer B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1896

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11.03.2015

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).