

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

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Selge värvitu kuni pruunikas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, kass

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ebatiinuse ravi emastel koertel.

Laktatsiooni supressioon emastel koertel ja kassidel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel loomadel, sest see ravim 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.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Täiendav toetav ravi peab hõlmama vee ja süsivesikute tarbimise piiramist ja kehalise koormuse suurendamist.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Oluliselt halvenenud maksafunktsiooniga loomade puhul tuleb olla ettevaatlik.

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 ravimit käsitseda või peavad kandma ravimi manustamisel mitteläbilaskvaid kindaid.

Inimesed, kes on kabergoliini või ravimi 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib tekkida mööduv hüpotensioon.

Võimalikud kõrvaltoimed on:

- unisus
- anoreksia
- oksendamine

Need kõrvaltoimed on tavaliselt möödukad ja mööduvad.

Oksendamist esineb tavaliselt ainult pärast esmakordset manustamist. Sel juhul ei tohi ravi katkestada, sest oksendamise kordumine järgmistel manustamiskordadel on ebatõenäoline.

Väga harvadel juhtudel võib tekkida allergilisi reaktsioone, näiteks turset, nõgestõbe, dermatiiti ja kihelust.

Väga harvadel juhtudel võib tekkida neuroloogilisi sümptomeid, näiteks unisust, lihastreemorit, ataksiat, hüperaktiivsust ja krampe.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

Ravim on näidustatud laktatsiooni supressiooniks: prolaktiini sekretsiooni inhibeerimine kabergoliini poolt kutsus esile laktatsiooni kiire lakkamise ja piimanäärmete suuruse vähenemise. Ravimit võib kasutada lakteerivatel loomadel vaid sel juhul, kui on vajalik laktatsiooni supressioon.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kabergoliini ravitoime avaldub dopamiini retseptorite vahetu stimuleerimise teel, mistõttu ei tohi ravimit manustada samaaegselt ravimitega, millel on dopamiini antagonistide aktiivsus (näiteks fenotiasiinid, butürofenoonid, metoklopramiid), sest need võivad selle prolaktiini inhibeerivaid toimeid vähendada. Vt ka lõik 4.3.

Kabergoliin võib kutsuda esile mööduvat hüpotensiooni, mistõttu seda ravimit ei tohi kasutada loomadel, keda ravitakse samaaegselt hüpotensiivsete ravimitega. Vt ka lõik 4.3 ja 4.6.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ravimit 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.

Enne manustamist tuleb täpselt määrata ravitava looma kehamass.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, 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.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: prolaktiini inhibiitorid, kabergoliin.

ATCvet kood: QG02CB03.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

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).

5.2. Farmakokineetilised andmed

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.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Keskmise ahelaga triglütseriidid.

6.2. Sobimatus

Veterinaarravimit ei tohi segada teiste vesilahustega (nt piimaga).

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5. 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 2,5 ml suusüstlad.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1896

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11.03.2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 10.03.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.