

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/15/0002

Finilac vet 50 mikrogrami/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem

1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH
Südstr. 10 u. 15
31840 Hessisch Oldendorf
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Finilac vet 50 mikrogrami/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem
Kabergolīns

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur

Aktīvā viela:

Kabergolīns 50 mikrogrami
Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši brūngans šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Viltus grūsnības ārstēšanai kucēm.
Laktācijas nomākšanai kucēm un kaķenēm.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, jo zāles var izraisīt abortu.
Nelietot kopā ar dopamīna antagonistiem.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.

Kabergolīns ārstētajiem dzīvniekiem var izraisīt pārejošu hipotensiju. Nelietot dzīvniekiem, kurus vienlaicīgi ārstē ar hipotensīvām zālēm. Nelietojiet tūlīt pēc operācijas, kamēr dzīvnieks atrodas anestēzijas līdzekļu ietekmē.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos var rasties pārejoša hipotensija.

Iespējamās blakusparādības:

- miegainība;
- anoreksija (apetītes trūkums);
- vemšana.

Blakusparādības parasti ir vidēji smagas un pārejošas.

Vemšana parasti rodas tikai pēc pirmās lietošanas reizes. Šādā gadījumā ārstēšanu nav nepieciešams pārtraukt, jo ir maz ticams, ka tā atkārtosies pēc turpmākām lietošanas reizēm.

Ļoti retos gadījumos var veidoties alerģiskas reakcijas, piemēram, tūska (šķidrums aizture), nātrene, dermatīts un nieze.

Ļoti retos gadījumos var veidoties neiroloģiski simptomi, piemēram, miegainība, muskuļu trīce, ataksija (muskuļu koordinācijas trūkums), hiperaktivitāte un krampji.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi, kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Zāles ievadīt iekšķīgi –tieši mutē vai sajaucot ar barību.

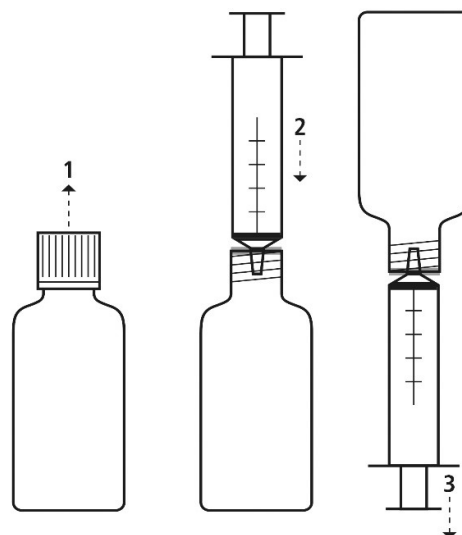
Deva ir 0,1 ml/kg ķermeņa svara (atbilst 5 mikrogramiem kabergolīna/ kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā 4 - 6 dienas pēc kārtas, atkarībā no klīniskā stāvokļa.

Ja pazīmes neizzūd pēc viena ārstēšanas kursa vai parādās atkārtoti pēc ārstēšanas beigām, tad ārstēšanas kursu var atkārtot.

Pirms ievadīšanas precīzi noteikt ārstētā dzīvnieka ķermeņa svaru.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

1. Noņemt uzskrūvējamo vāciņu
2. Pievienot pudelei komplektā esošo šļirci
3. Apgriezt pudeli ar apakšpusi uz augšu, lai ievilkto šķidrumu



10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās pudeles atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Papildu terapijā jāietver ūdens un ogļhidrātu uzņemšanas ierobežošana un palielināta fiziskā slodze.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ievērot piesardzība dzīvniekiem ar ievērojami traucētu aknu darbību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Pēc nejaušas saskares ar ādu vai iekļūšanas acīs, skarto vietu skalot ar lielu ūdens daudzumu.

Sievietes reproduktīvā vecumā un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti, nedrīkst strādāt ar šīm zālēm vai zāļu ievadīšanas laikā lietot necaurlaidīgus cimdus.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kabergolīnu vai pret kādu citu zāļu sastāvdaļu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Neatstāt uzpildītas šļirces bez uzraudzības bērnu klātbūtnē. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, it īpaši, ja zāles norijis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija

Kabergolīns var izraisīt abortu vēlīnā grūsnības periodā, un to nedrīkst lietot grūsniem dzīvniekiem.

Veicot diferenciāldiagnostiku, precīzi jādiferencē grūsnība no viltus grūsnības.

Zāles ir indicētas laktācijas nomākšanai. Kabergolīna radītā prolaktīna sekrēcijas inhibīcija izraisa pēkšņu laktācijas pārtraukšanos un piena dziedzeru samazināšanos. Zāles nedrīkst lietot laktējošiem dzīvniekiem, ja vien nav nepieciešama laktācijas nomākšana.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tā kā kabergolīna terapeitisko iedarbību nodrošina, tieša dopamīna receptoru stimulācija, šīs zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar zālēm, kurām piemīt dopamīna antagonista aktivitāte (piemēram, fenotiazīniem, butirofenoniem, metoklopramīdu), jo šīs zāles var samazināt prolaktīnu inhibējošo iedarbību. Skatīt arī sadaļu par kontrindikācijām.

Tā kā kabergolīns var izraisīt īslaicīgu hipotensiju, zāles nedrīkst lietot dzīvniekiem, kurus vienlaicīgi ārstē ar hipotensīvām zālēm (zāles, kas pazemina asinsspiedienu). Skatīt arī sadaļu par kontrindikācijām un blakusparādībām.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Eksperimentālie dati liecina, ka vienreizēja kabergolīna pārdozēšana var palielināt vemšanas iespējamību pēc ārstēšanas un, iespējams, arī hipotensijas iespējamību pēc ārstēšanas.

Jāveic vispārēji atbalsta pasākumi, lai izvadītu zāles, kas nav uzsūkušās un uzturētu asinsspiedienu, ja nepieciešams. Kā antidotu var apsvērt parenterālu dopamīna antagonista, piemēram, metoklopramīda, ievadīšanu.

Nesaderība

Veterinārās zāles nedrīkst lieto maisījumā ar citiem ūdens šķīdumiem (piem., pienu).

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

3 ml (5 ml pudelē), 10 ml, 15 ml, 25 ml un 50 ml brūna III tipa stikla pudele, kas noslēgta ar konisku *Luer slip* šļirces adapteri (zema blīvuma polietilēns) un uzskrūvējamu vāciņu (augsta blīvuma polietilēns). Pudeles ir iepakotas kartona kastītē.

Visu izmēru iepakojumos ir iekļauta 1 ml un 3 ml plastmasas šļirces [iekšķīgai ievadīšanai](#).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.