

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
VEYLACTIN 50 mikrogramów/ml roztwór doustny dla psów i kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
NIEMCY

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VEYLACTIN 50 mikrogramów/ml roztwór doustny dla psów i kotów
kabergolina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml produktu zawiera:
Kabergolina 50 mikrogramów
Roztwór doustny
Jasnożółty, lepki, oleisty roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony do następujących zastosowań:

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

5. PRZECIWSKAZANIA

- Nie podawać ciężarnym zwierzętom, ponieważ produkt może powodować poronienie.
- Nie stosować razem z antagonistami dopaminy.
- Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Kabergolina może powodować przejściowe podciśnienie u leczonych 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe skutki niepożądane to:

- senność
- anoreksja
- wymioty

Niniejsze skutki niepożądane mają z reguły umiarkowany i przejściowy charakter.

Wymioty pojawiają się zwykle tylko po podaniu pierwszej dawki leku. W takiej sytuacji nie należy wstrzymywać leczenia, jeżeli wymioty nie wystąpią ponownie po podaniu następnych dawek. Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak obrzęk, pokrzywka, zapalenie skóry i świąd.

Bardzo rzadko może wystąpić przejściowe niedociśnienie.

Bardzo rzadko mogą wystąpić objawy neurologiczne, takie jak senność, drżenie mięśni, niezdolność ruchów, nadpobudliwość i konwulsje.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies i kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny 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.

Zaleca się przepłukać i osuszyć strzykawkę po każdym podaniu leku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Masa ciała leczonego zwierzęcia powinna być dokładnie określona przed podaniem leku.

Jak pobrać zalecaną ilość produktu z fiolki?

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

Przygotowanie fiolki do pierwszego użycia:

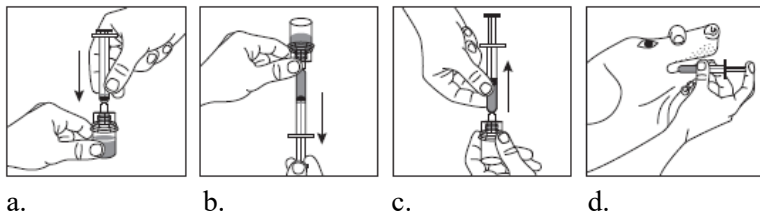
Umieścić fiolkę na płaskiej powierzchni. Umieścić nasadkę prosto od góry na fiolce, tak aby trzpień nasadki przebił korek w centralnym położeniu. Zamocować nasadkę ciasno na fiolce, naciskając w dół.

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

Pobranie wymaganej/ przepisanej ilości:

- Podłączyć strzykawkę do nasadki, mocno wciskając ją do nasadki fiolki, aby uniknąć wycieknięcia produktu 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.



10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Produkt zapakowany do sprzedaży: przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

Przechowywać w pozycji pionowej.

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

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 produktem lub powinny nosić jednorazowe rękawice podczas podawania produktu.

W przypadku znanej nadwrażliwości na kabergolinę lub jakiegokolwiek inny składnik produktu, należy unikać kontaktu z tym produktem.

Nie pozostawiać wypełnionych strzykawk w obecności dzieci. W przypadku przypadkowego połknięcia, szczególnie w przypadku dziecka, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

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.

Produkt jest przeznaczony do tłumienia laktacji (zaprzestanie produkcji mleka): hamowanie wydzielania się prolaktyny wskutek działania kabergoliny skutkuje szybkim przerwaniem laktacji i zmniejszeniem rozmiarów gruczołów mlekowych. Produktu nie należy stosować u zwierząt karmiących, chyba że wymagane jest stłumienie laktacji.

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, butyrenofenony, metoklopramid), ponieważ mogą one zmniejszyć skutki hamowania wydzielania się prolaktyny.

Jako że kabergolina może wywoływać niedociśnienie przejściowe (niskie ciśnienie krwi), produktu nie należy stosować u zwierząt, którym jednocześnie podaje się leki obniżające ciśnienie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Dane eksperymentalne wskazują na to, że jednorazowe przedawkowanie kabergoliny może skutkować zwiększonym prawdopodobieństwem wystąpienia wymiotów po podaniu dawki i zwiększonym niskim ciśnieniem krwi.

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

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z roztworem wodnym (np. mlekiem).

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Rozmiary opakowań: 7, 14 i 24 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.