

Ενδείξεις



Το Criptolat® ενδείκνυται για τις περιπτώσεις όπου είναι επιθυμητή η μείωση των επιπέδων της προλακτίνης:

Αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της ψευδοκύησης στο θηλυκό σκύλο

Το Criptolat® περιορίζει αποτελεσματικά τα κλινικά συμπτώματα της ψευδοκύησης, όπως τη γαλακτοπαραγωγή και την ανάρμοστη συμπεριφορά. Η αναστολή της έκκρισης της προλακτίνης από τη καβεργολίνη έχει ως συνέπεια την ταχεία αποδρομή αυτών των κλινικών συμπτωμάτων.

Αναστολή της παραγωγής γάλακτος στο θηλυκό σκύλο και τη γάτα

Είναι απαραίτητη εάν απαιτείται πρώιμος απογαλακτισμός ή όταν υπάρχει απώλεια τοκετοομάδας. Το Criptolat® οδηγεί σε ταχεία διακοπή της παραγωγής γάλακτος και συνεπώς στη μείωση του όγκου των μαστικών αδένων. Έτσι προλαμβάνει την εμφάνιση επιπλοκών στους μαστικούς αδένες (μαστίτιδα).

Επικουρική αγωγή
Το Criptolat® συμβάλλει στη θεραπεία της εκλαμψίας και της μαστίτιδας που συνοδεύεται από την έκκριση γάλακτος στο θηλυκό σκύλο και τη γάτα.



Διακόπτει την παραγωγή γάλακτος

Γρήγορος και Αξιόπιστος έλεγχος της Προλακτίνης σε Σκύλους & Γάτες



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Criptolat 50 µg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες. 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Κάθε ml περιέχει δραστικό συστατικό: Cabergoline 50 µg. Έκδοχα:	
Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Triglycerides medium-chain	
Διαγίες άρνημα έως ελαφρύ κίτρινο διάλυμα. 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΑΡΗΦΟΡΕΣ 3.1 Είδη ζώων Σκύλοι και γάτες. 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου - Αντιμετώπιση των εκδηλώσεων της ψευδοκύησης στο θηλυκό σκύλο: η αναστολή της έκκρισης της προλακτίνης από τη καβεργολίνη έχει ως συνέπεια την ταχεία αποδρομή των κλινικών συμπτωμάτων της ψευδοκύησης (γαλακτοπαραγωγή και ανάρμοστη συμπεριφορά). - Αναστολή της παραγωγής γάλακτος στο θηλυκό σκύλο και τη γάτα: η αναστολή της γαλακτογένεσης στο θηλυκό σκύλο και τη γάτα μπορεί να είναι απαραίτητη αν απαιτείται πρώιμος απογαλακτισμός για το σκύλο και τα γατάκια ή μετά από την απομάκρυνση των νεογνών από τη μητέρα τους αμέσως μετά τον τοκετό. Η αναστολή της απελευθέρωσης της προλακτίνης οδηγεί σε ταχεία διακοπή της γαλακτοπαραγωγής και συνεπώς στη μείωση του όγκου των μαστικών αδένων. Η αναστολή της έκκρισης του γάλακτος μπορεί να προλάβει την εμφάνιση επιπλοκών στους μαστικούς αδένες (μαστίτιδα). - Σε επουσιώδη πόνο στην θεραπεία της εκλαμψίας και της μαστίτιδας που συνοδεύεται από την έκκριση γάλακτος στο θηλυκό σκύλο και γάτα. 3.3 Αντενδείξεις Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο. Να μην χρησιμοποιείται σε εγκυμονούντα ζώα καθώς το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αποβολή. Να μην χρησιμοποιείται μαζί με ανταγωνιστές ντοπαμίνης. Η καβεργολίνη μπορεί να προκαλέσει παραδοχή υπόταση. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που ταυτόχρονα λαμβάνουν υποστασιό φάρμακα. Να μην χρησιμοποιείται αμέσως μετά από χειρουργείο ενώ το ζώο είναι ακόμα υπό την επίδραση αναισθητικών ουσιών. 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται προσεκτικά σε ζώα με σοβαρή καρδιαγγειακή πάθηση, ηπιακά νοσήματα, νεφρική ανεπάρκεια, πεπτικό έλκος ή γαστρεντερική αμωρογία. 3.5 Ιδιαιτερές προφυλάξεις κατά τη χρήση Ιδιαιτερές προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων: Πρώτη χορήγηση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, επιβεβαιώστε ότι το ζώο δεν υποφέρει. Ιδιαιτερές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα: Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην καβεργολίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Γυναικείες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος: Δεν ισχύει. 3.6 Αντενδείξεις Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα και γάτες.	
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος* Ανορεξία (ήπια, κατά την αγωγή), Υψηλή και -νευρολογική φύσεως, μυϊκός τρόμος, αταξία, Σπασμοί Υπερκνητικότητα Αλλεργικό σόδημα Ερυθρίσμα, δερματίτιδα, κνησμός

* Ο έμετος εμφανίζεται εντός 1-2 ωρών και περιορίζεται στην πρώτη χορήγηση. Η θεραπεία δεν πρέπει να διακοπεί, καθώς το φαινόμενο αυτό δεν συμβαίνει στις επόμενες χορηγήσεις. Ο έμετος ή τάση για έμετο 2 ώρες μετά την χορήγηση δεν σχετίζεται με το φαρμακευτικό προϊόν. Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό κτηνίατρο είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Αναφέρετε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας. 3.7 Χρήση κατά την κύηση ή τη γαλουχία ή την ισοστασία Σύμφωνα με τις ενδείξεις του προϊόντος, δε χορηγείται κατά την κύηση καθώς μπορεί να προκαλέσει αποβολή. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αναστολή της γαλακτοπαραγωγής σε θηλυκό σκύλο και γάτες η αναστολή της απελευθέρωσης της προλακτίνης οδηγεί σε ταχεία διακοπή της έκκρισης του γάλακτος και έπειτα σε μείωση του μεγέθους του μαστικού αδέν. Να μην χρησιμοποιείται σε θηλυκό σκύλο ή γάτα κατά την γαλακτοπαραγωγή εκτός εάν είναι αναγκαία η διακοπή της γαλακτοπαραγωγής. 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης Καθώς η καβεργολίνη ασκεί τη θεραπευτική της δράση με απελευθέρωση της ντοπαμίνης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με φάρμακα που έχουν δράση ανταγωνιστική της ντοπαμίνης καθώς αυτά μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της προλακτίνης. 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί απευθείας στο στόμα του ζώου ή με ανάμιξη στην τροφή. Θηλυκοί σκύλοι: 0,1 ml/kg σ.β. (ισοδύναμο με 5 µg/kg σ.β.) μία φορά ημερησίως για 4-6 ημέρες ανάλογως της σοβαρότητας της κλινικής έκφρασης. Γάτες: 0,5-1 ml/ζώο μία φορά ημερησίως για 4-6 ημέρες ανάλογως της σοβαρότητας της κλινικής έκφρασης. Σε περίπτωση υποτροπής, τα ζώα μπορούν να επαναλάβουν την αγωγή σύμφωνα με τις οδηγίες χορήγησης που αναφέρονται προηγουμένως. Χρησιμοποιήστε την σύριγγα με βαθμονομημένη κλίμακα που περιέχεται στη συσκευασία. 3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα) Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, το πρώτο σύμπτωμα που εμφανίζεται είναι ο έμετος. 3.11 Ειδική περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντισηπτικών και αντιπαρασηπτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής. Δεν ισχύει. 3.12 Χρόνοι αναμονής. Δεν ισχύει. 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΑΡΗΦΟΡΕΣ 4.1. Κωδικός ATCvet: Q02ZB03. 4.2 Φαρμακοδυναμική Η καβεργολίνη είναι ένα παράγωγο της ερβόλης με ντοπαμινεργική δράση, που εμποδίζει την έκκριση της προλακτίνης από τον πρόσθιο λοβό της υπόφυσης, αναστέλλοντας όλες τις λειτουργίες που εξαρτώνται από την προλακτίνη, όπως τη γαλακτοπαραγωγή. Η μέγιστη αναστολή επιτυγχάνεται εντός 4-8 ωρών και παραμένει για μερικές ημέρες, ανάλογως της δόσης που χορηγείται. Η ανασταλτική δράση στην προλακτίνη είναι μακράς διάρκειας και αναστέλλει τη μετεγερλική (posterior) της βρωμοκρινίνη (bromocriptine) και της περγολίνης (pergolide). Ο μηχανισμός δράσης της καβεργολίνης βασίζεται μέσω της διέγερσης ντοπαμινεργικών υποδοχών που υπάρχουν στα λακτοτροφα κύτταρα της υπόφυσης. Επιπλέον η ανασταλτική έκκριση της προλακτίνης, η καβεργολίνη δεν παρουσιάζει άλλη δράση στο ενδοκρινικό σύστημα. Η καβεργολίνη έχει δράση ογκοκίνη, με εκλεκτική δράση στους D2 ντοπαμινεργικούς υποδοχείς σε επίπεδο Κεντρικού Νευρικού Συστήματος και παρουσιάζει συγγένεια με τους ντοπαμινεργικούς υποδοχείς, αλλά δεν συσχετίζεται με μεταβολισμό της ντοπαμίνης και της σεροτονίνης. Όπως τα άλλα παράγωγα της ερβόλης, η καβεργολίνη έχει εμετική δράση (παράδοξα) ενώ με αυτή της βρωμοκρινίνης και της περγολίνης. 4.3 Φαρμακοκινητική Η καβεργολίνη απορροφάται εύκολα από τον επιμύ και το σκύλο. Οι μελέτες στον επιμύ δείχνουν ότι η καβεργολίνη χορηγούμενη από το στόμα ή ενδοφλέβια σε δόση 0,5 mg/kg, ενώ στο σκύλο η καβεργολίνη χορηγούμενη σε ημερήσια δόση 80 µg/kg σ.β. από το στόμα σε 30 ημέρες. Η επίδραση των φαρμακοκινητικών παραμέτρων έγινε την ημέρα 1 και 28 μετά τη χορήγηση. Τα αποτελέσματα που προέκυψαν αναφέρονται στα δεδομένα από το σκύλο και τον επιμύ. Απορρόφηση: Η απορρόφηση μετά τη χορήγηση από το στόμα είναι σχεδόν πλήρης (έπιμυς: T_{max} = 1 ώρα την ημέρα 1, και 0,5 - 2 ώρες (μέση τιμή: 75 λεπτά) την ημέρα 28 (σκύλος) - C_{max} κομάνθηκε από 1.140 έως 3.155 µg/ml (μέση τιμή 2.147 µg/ml) την ημέρα 1, και 455 έως

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ:

φιαλίδιο 7 ml + σύριγγα 3 ml με βαθμονομημένη κλίμακα για ζώα με σωματικό βάρος έως και 11 kg

φιαλίδιο 15 ml + σύριγγα 3 ml με βαθμονομημένη κλίμακα για ζώα με σωματικό βάρος έως και 25 kg

Γυάλινα φιαλίδια κεχριμπαρένιου χρώματος με προστατευτική κάψουλα κλεισίματος για τα παιδιά και πώμα που συνδέει το στόμιο του φιαλιδίου με τη σύριγγα χορήγησης.

VOZ/LEF FOR VETERINARIANS



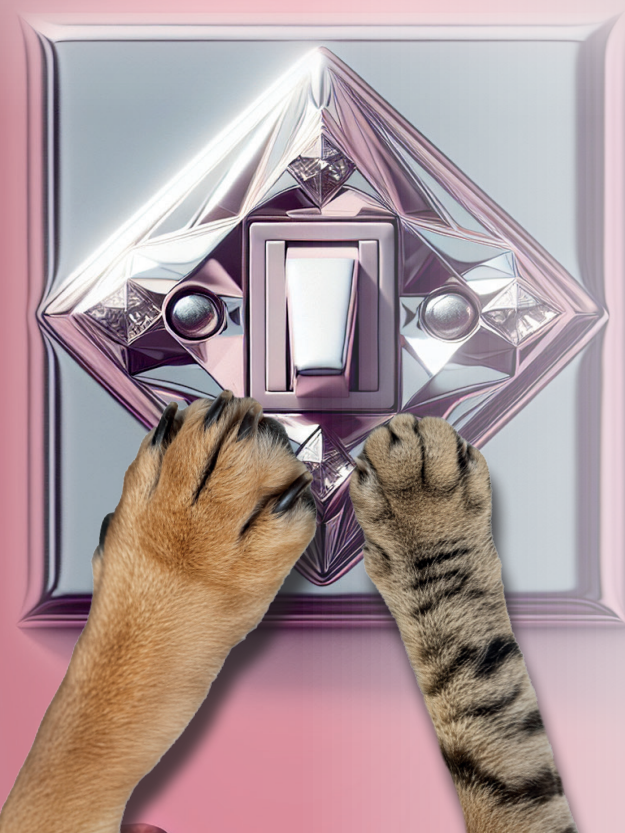
Διακόπτει την παραγωγή γάλακτος

Γρήγορος και Αξιόπιστος έλεγχος της Προλακτίνης σε Σκύλους & Γάτες





Η καβεργολίνη είναι ισχυρός αγωνιστής των D₂ ντοπαμινεργικών υποδοχέων και αναστέλλει άμεσα την απελευθέρωση της προλακτίνης από τα λακτότροφα κύτταρα της υπόφυσης.



Ισχυρή και Εκλεκτική Δράση



Ταχεία κλινική βελτίωση

Η προλακτίνη μειώνεται εντός **4-8 ωρών**, συνεπώς η γαλακτοπαραγωγή και η συμπεριφορά που σχετίζεται με την ψευδοκύηση αρχίζουν σταδιακά να περιορίζονται ήδη από την πρώτη χορήγηση.



Σύντομη αγωγή με χορήγηση μία φορά ημερησίως

Στις περισσότερες περιπτώσεις **4-6 ημέρες** αρκούν, περιορίζοντας το στρες για τα ζώα και τους ιδιοκτήτες.



Άριστη ανεκτικότητα

Εκτός από την κύρια δράση της στην προλακτίνη, η καβεργολίνη **δεν ασκεί άλλη σημαντική δράση στο ενδοκρινικό σύστημα.**

Ειδικός σχεδιασμός για Απλή και Εύκολη χορήγηση



Εύκολη χορήγηση στο στόμα

Το πόσιμο διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί απευθείας στο στόμα ή μαζί με την τροφή, διασφαλίζοντας την εύκολη χορήγηση της απαιτούμενης δόσης.



Ακριβής δόση για κάθε ζώο

Κάθε συσκευασία περιέχει βαθμονομημένη σύριγγα που διασφαλίζει τον υπολογισμό της δόσης ακριβώς, με βάση το σωματικό βάρος του ζώου.



Μεγάλη διάρκεια ζωής

Το προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. Διατηρείται σταθερό 28 ημέρες μετά το άνοιγμα.



Εύκολη χορήγηση με μία κίνηση

Το προϊόν χορηγείται απευθείας στο στόμα του ζώου ή με ανάμιξη στην τροφή.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

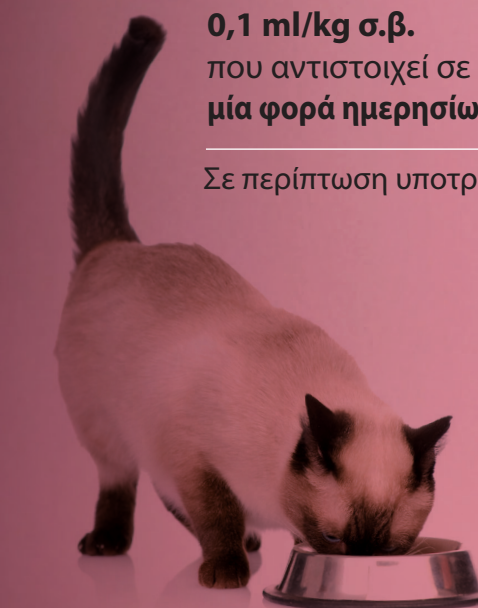
ΘΗΛΥΚΟΙ ΣΚΥΛΟΙ

0,1 ml/kg σ.β.
που αντιστοιχεί σε 5 µg/kg
μία φορά ημερησίως για 4-6 ημέρες

ΓΑΤΕΣ

0,5 - 1 ml/γάτα
μία φορά ημερησίως για 4-6 ημέρες

Σε περίπτωση υποτροπής, η αγωγή μπορεί να επαναληφθεί.



Η συσκευασία του **Criptolat®** περιέχει γυάλινο φιαλίδιο με το προϊόν και μία πρακτική σύριγγα χορήγησης, τοποθετημένα σε **SPS (Σύστημα Ασφαλούς Συσκευασίας)**, μία ειδική προστατευτική θήκη που διατηρεί το προϊόν ασφαλές

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

- Πριν από τη χορήγηση, βεβαιωθείτε ότι ο θηλυκός σκύλος ή η γάτα δεν κυοφορεί.
- Μπορεί να προκαλέσει έμετο, συνήθως εντός 1-2 ωρών, που περιορίζεται στην πρώτη χορήγηση. Η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται, καθώς το φαινόμενο αυτό δεν συμβαίνει στις επόμενες χορηγήσεις.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ανταγωνιστές της ντοπαμίνης (όπως μετοκλοπραμίδη) καθώς αυτοί μπορεί να μειώσουν την ανασταλτική δράση του Criptolat®.
- Προτείνεται επανέλεγχος του ζώου 7-10 ημέρες μετά την αγωγή για να διασφαλιστεί η πλήρης κλινική αποδρομή των συμπτωμάτων.

