



50 µg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες



1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Criptolat 50 µg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει

Δραστικό συστατικό: Cabergoline 50 µg

3. Είδος ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

- 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 εάν απαιτείται πρώιμος απογαλακτισμός για τα κουτάβια 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 προλαμβάνει την εμφάνιση επιπλοκών στους μαστικούς αδένες (μαστίτιδα).

- Ως επικουρικό φάρμακο στη θεραπεία της εκλαμψίας και της μαστίτιδας που συνοδεύεται από την έκκριση γάλακτος στο θηλυκό σκύλο και γάτα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή το 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 παροδική υπόταση. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που ταυτόχρονα λαμβάνουν υποτασικά φάρμακα. Να μην χρησιμοποιείται αμέσως μετά από χειρουργείο ενώ το ζώο είναι ακόμη υπό την επίδραση αναισθητικών ουσιών.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται προσεκτικά σε ζώα με σοβαρές καρδιαγγειακές παθήσεις, ηπατικά νοσήματα, νεφρική ανεπάρκεια, πεπτικό έλκος ή γαστρεντερική αιμορραγία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Προτού χορηγήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, επιβεβαιώστε ότι το ζώο δεν κυοφορεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία στην καβεργολίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Γυναίκες που εγκυμονούν και γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προσεκτικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Σύμφωνα με τις ενδείξεις του προϊόντος, δε χορηγείται κατά την κύηση, καθώς μπορεί να προκαλέσει αποβολή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για την αναστολή της γαλακτοπαραγωγής σε θηλυκούς σκύλους και γάτες: η αναστολή της απελευθέρωσης της προλακτίνης οδηγεί σε ταχεία διακοπή της έκκρισης του γάλακτος και έπειτα σε μείωση του μεγέθους του μαστικού αδένα.

Να μην χρησιμοποιείται σε θηλυκούς σκύλους ή γάτες κατά την γαλακτοπαραγωγή εκτός εάν είναι αναγκαία η διακοπή της γαλακτοπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καθώς η καβεργολίνη ασκεί τη θεραπευτική της δράση με απευθείας διέγερση των υποδοχέων ντοπαμίνης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με φάρμακα που έχουν δράση ανταγωνιστική της ντοπαμίνης καθώς αυτά μπορεί να μειώσουν την ανασταλτική δράση επί της προλακτίνης.

Υπερδοσολογία:

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, το πρώτο σύμπτωμα που εμφανίζεται είναι ο έμετος.

Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύουν.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανειθύμτητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος*, Ανορεξία (ήπια, κατά την αγωγή), Υπνηλία - νευρολογικής φύσεως, μυϊκός τρόμος, αταξία, Σπασμοί, Υπερκινητικότητα Αλλεργικό οίδημα Ερύθημα, δερματίτιδα, κνησμός
---	---

* Ο έμετος εμφανίζεται εντός 1-2 ωρών και περιορίζεται στην πρώτη χορήγηση. Η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται, 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. Επιτρέπεται τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστό φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΕΛ-Αθήνα

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί απευθείας στο στόμα του ζώου ή με ανάμιξη στην τροφή. Θηλυκό σκύλο: 0,1 ml/kg σ.β. (ισοδύναμο με 5 µg/kg σ.β.) μία φορά ημερησίως για 4-6 ημέρες αναλόγως της σοβαρότητας της κλινικής εικόνας.

Γάτες: 0,5-1 ml/ζώο μία φορά ημερησίως για 4-6 ημέρες αναλόγως της σοβαρότητας της κλινικής εικόνας.

Σε περίπτωση υποτροπής, τα ζώα μπορούν να επαναλάβουν την αγωγή σύμφωνα με τις οδηγίες χορήγησης που αναφέρθηκαν προηγούμενως. Χρησιμοποιήστε την σύριγγα με βαθμονομημένη κλίμακα που περιέχεται στη συσκευασία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση - Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής - Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αρ. κυκλ.: 52644/12-05-2025/K-0259501

Φιαλίδιο 3 ml + σύριγγα 3 ml με βαθμονομημένη κλίμακα (για ζώα σωματικού βάρους έως 5 kg)

Φιαλίδιο 7 ml + σύριγγα 3 ml με βαθμονομημένη κλίμακα (για ζώα σωματικού βάρους έως 11 kg)

Φιαλίδιο 15 ml + σύριγγα 3 ml με βαθμονομημένη κλίμακα (για ζώα σωματικού βάρους έως 25 kg)

Φιαλίδιο 24 ml + σύριγγα 3 ml με βαθμονομημένη κλίμακα (για ζώα σωματικού βάρους έως 40 kg)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia - Bologna - Italy

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

FATRO HELLAS Μ.Ε.ΠΕ.

2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων

Παιανία 190 02

ΑΘΗΝΑ-ΕΛΛΑΔΑ, Τηλ.: 2106644331

E-mail: fatro@fatro-hellas.gr

17. Άλλες πληροφορίες

Η καβεργολίνη είναι ένα παράγωγο της εργολίνης 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, αναλόγως της δόσης που χορηγείται. Η ανασταλτική

δράση στην προλακτίνη είναι μακράς διάρκειας και ανώτερη της μετεργολίνης (metergoline), της βρωμοκρυπτίνης (bromocriptine) και της περγολιδής (pergolide).

Ο μηχανισμός δράσης της καβεργολίνης ασκείται μέσω της διέγερσης ντοπαμινεργικών υποδοχέων που υπάρχουν στα λακτότροφα κύτταρα της υπόφυσης.

Επιπλέον της αναστολής έκκρισης της προλακτίνης, η καβεργολίνη δεν παρουσιάζει άλλη δράση στο ενδοκρινικό σύστημα.

Η καβεργολίνη έχει δράση αγωνιστική της ντοπαμίνης, με εκλεκτική δράση στους D2 ντοπαμινεργικούς υποδοχείς σε επίπεδο Κεντρικού Νευρικού Συστήματος και παρουσιάζει συγγένεια με τους νοραδρενεργικούς υποδοχείς, αλλά δεν επεμβαίνει στο μεταβολισμό της νοραδρεναλίνης και της σεροτονίνης.

Όπως τα άλλα παράγωγα της εργολίνης, η καβεργολίνη έχει εμετική δράση (παρόμοια σε ισχύ με αυτή της βρωμοκρυπτίνης και της περγολιδής).

Έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές μελέτες στον επίμυ και το σκύλο. Οι μελέτες στον επίμυ διεξήχθησαν με ραδιοσημασμένη καβεργολίνη χορηγούμενη από το στόμα ή ενδοφλέβια σε δόση 0,5 mg/kg, ενώ στο σκύλο, η καβεργολίνη χορηγήθηκε σε ημερήσια δόση 80 µg/kg σ.β. από το στόμα για 30 ημέρες. Η εκτίμηση των φαρμακοκινητικών παραμέτρων έγινε την ημέρα 1 και 28 μετά τη χορήγηση.

Τα αποτελέσματα που προέκυψαν αναφέρονται στα δεδομένα από το σκύλο και τον επίμυ.

Απορρόφηση

- Η απορρόφηση μετά τη χορήγηση από το στόμα είναι σχεδόν πλήρης (επίμυς)

- T_{max} = 1 ώρα την ημέρα 1, και 0,5 - 2 ώρες (μέση τιμή: 75 λεπτά) την ημέρα 28 (σκύλος)

- C_{max} κυμάνθηκε από 1.140 έως 3.155 pg/ml (μέση τιμή 2.147 pg/ml) την ημέρα 1, και 455 έως 4.217 pg/ml (μέση τιμή 2.336 pg/ml) την ημέρα 28 (σκύλος)

- $AUC_{(0-24\text{ h})}$ την ημέρα 1 κυμάνθηκε από 3.896 έως 10.216 pg.h.ml⁻¹ (μέση τιμή 7.056 pg.h.ml⁻¹) και 3.231 έως 19.043 pg.h.ml⁻¹ την ημέρα 28 (μέση τιμή 11.137 pg.h.ml⁻¹) (σκύλος).

Κατανομή

Όσον αφορά στο λόγο συγκέντρωσης στο πλάσμα/τους ιστούς (AUC), η απορρόφηση από τους ιστούς ήταν πολύ υψηλή στο ήπαρ, την υπόφυση, τα επινεφρίδια, τον σπλήνα, τους νεφρούς, τους πνεύμονες (260-100), ακολουθούμενα από τις ωπίδες, τη μήτρα και τελικά την καρδιά (50-30). Στον εγκέφαλο τα επίπεδα ήταν ίδια με αυτά που βρέθηκαν στο πλάσμα του αίματος (επίμυς).

Μεταβολισμός

- **Μεταβολίτες του πλάσματος:** τέσσερις μεταβολίτες σε υψηλές συγκεντρώσεις (FCE 21589, FCE 21904 και δύο μη προσδιορισμένοι) απομονώθηκαν στο πλάσμα του αίματος επιπρόσθετα από τη μη μεταβολισμένη καβεργολίνη η οποία αντιστοιχούσε στο 26% της ραδιενεργούς διάσπασης στο πλάσμα 2-48 ώρες μετά την από του στόματος χορήγηση. Υψηλές ποσότητες μεταβολιτών υπήρχαν ήδη στα πρώτα δείγματα (0,5 και 1,0 ώρες) υποδεικνύοντας μία ταχεία βιομεταβολή της καβεργολίνης, επίσης προσυνηθισμένης προέλευσης (επίμυς).

- **Μεταβολική Απέκκριση:** στο ούρο που συλλέχθηκε έως και 24 ώρες μετά την από του στόματος ή την ενδοφλέβια χορήγηση, περίπου το 25% της απέκκρισης ραδιοσημασμένων μεταβολιτών αντιστοιχούσε σε μη μεταβολισμένη καβεργολίνη, περίπου το 50% στο μεταβολίτη 6-ADL (FCE 21589) ενώ το υπόλοιπο 25% των μεταβολιτών ήταν άγνωστης προέλευσης (επίμυς).

Αποβολή

- Χρόνος ημίσειας ζωής στο σκύλο: 1/2 την ημέρα 1 ~ 19 ώρες, 1/2 την ημέρα 28 ~ 10 ώρες

- Χρόνος ημίσειας ζωής στον επίμυ: το αποβαλλόμενο ποσό από τους περισσότερους ιστούς (1/2 ~ 24 ώρες) ήταν συγκρίσιμο με αυτό στο πλάσμα (1/2 ~ 17 ώρες) με εξαίρεση την υπόφυση από την οποία η αποβολή ήταν εξαιρετικά βραδεία (1/2 ~ 60 ώρες)

- Οδός αποβολής στον επίμυ: η κύρια οδός αποβολής είναι τα κόπρανα, ενώ στο ούρο το ποσοστό αποβολής δεν υπερβαίνει το 10%.