

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Lacto-Stop^R.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Cabergolina – 50 mkg și excipienți.

Excipienți:

Trigliceride cu catenă medie (MCT_s).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru uz intern.

Soluție transparentă de la incoloră până la culoarea galbenă pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Lacto-Stop^R se indică pentru lichidarea simptomelor de gestație falsă, în profilaxia mastitei lactaționale, în cazul întârzierii precoce a cățeilor și motănașilor, pentru prevenirea lactației fiziologice și tratamentul dereglărilor provocate de hiperprolactinemie, inclusiv la animale care au în anamneză adenomul hipofizar (micro- și macroprolactinom) și în caz de hiperprolactinemie idiopatică.

4.3 Contraindicații:

Se interzice administrarea medicamentului în caz de sensibilitate individuală sporită a animalului la cabergolină, hipotensiune arterială, gestație, insuficiență renală hepatică în anamneză.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

A nu se administra animalelor productive.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

La prima administrare a medicamentului Lacto-Stop^R la animal se poate manifesta hipersalivație sau vomă care trec de la sine, fără implicare.

La omiterea administrării a unei sau a mai multor doze, tratamentul se reia conform schemei și dozelor de administrare.



4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu medicamentul Lacto-Stop^R, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu preparate medicamentoase.

La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.

Persoanelor cu hiposensibilitate la componentele medicamentului se recomandă evitarea contactului direct cu medicamentul Lacto-Stop^R.

În caz de ingerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

Ambalajele deșarte ale medicamentului se interzice de a fi folosite în scopuri casnice; ele se elimină cu deșeurile menajere.

4.6 Reacții adverse:

În urma administrării medicamentului de uz veterinar conform instrucțiunilor, reacții adverse sau complicații la câini și pisici, de regulă, nu s-au observat.

La unele animale, în primele două zile de tratament, se poate manifesta inapetență, somnolență și vomă, care trec de la sine, ceea ce nu necesită anularea medicamentului Lacto-Stop^R (în caz de vomă se va administra pe stomacul gol).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Se interzice administrarea medicamentului Lacto-Stop^R în perioada gestației din cauza riscului ridicat de avort.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se recomandă administrarea medicamentului Lacto-Stop^R concomitent cu antagoniști dopaminici a D₂-receptorilor (derivați ai fenotiazinei, butirofenonului, tioxantenei și metoclopramidului), deoarece pot diminua efectul hipoprolactinemic a cabergolinei.

Lacto-Stop^R se administrează cu precauție concomitent cu medicamentele de uz veterinar cu efectul hipotensiv.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

1 ml/10 kg greutate corporală

4.9.2 Mod de administrare:

Lacto-Stop^R se administrează câinilor și pisicilor peroral, cu hrană sau se introduce forțat cu ajutorul dozatorului pe rădăcina limbii, 1 dată pe zi, timp de 4-7 zile, în doză de 1 ml/10 kg greutate corporală.



4.10 Supradozare

În caz de supradozare se poate manifesta: vomă, somnolență, sincopă, edem a mucoasei nazale. În foarte rare cazuri, la animale cu sensibilitate sporită este posibilă reacție alergică care se manifestă prin prurit, edem, dermatită și urticarie. În astfel de cazuri administrarea se stopează și se indică terapie simptomatică și desensibilizantă.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: inhibitori de prolactină.

Cod ATC: QG02CB03.

5.1.2 Mecanism de acțiune

Cabergolina este un derivat al alcaloizilor de ergot, face parte din agoniștii receptorilor dopaminergici D2, cu activitate puternică și prelungită de scădere a secreției de prolactină care acționează prin stimularea directă a receptorilor dopaminergici D2, de la nivelul celulelor lactotrope hipofizare, inhibând astfel secreția de prolactină. Acțiune asupra altor procese endocrine cabergolina nu posedă.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Concentrația cabergolinei în urma administrării Lacto-Stop^R pe parcursul a unei săptămâni (7 zile) este de 2-3 ori mai mare decât în urma unei singure administrări. Efectul de reducere a prolactinemiei este proporțional cu doza, atât ca intensitate, cât și ca durată de acțiune.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Se recomandă respectarea intervalelor și dozelor pentru a nu diminua eficiența terapeutică. După gradul de impact asupra organismului face parte din substanțele slab toxice (clasa 4 conform GOST 12.1.007-76). În doze recomandate nu posedă acțiune embriotoxică, teratogenă și sensibilizantă.

Este bine tolerat de câini și pisici de diferite rase și vârste.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Din organism cabergolina este excretată sub formă de metaboliți cu urina (22%) și fecalii (60%) timp de 20 zile, mai puțin de 4% au fost depistate în urină –nemodificată. Cabergolina se leagă cu proteinele plasmatică în măsură de 40-42% și nu depinde de concentrația lui. Efectul maxim în urma administrării este peste 48 ore, acțiunea în urma unei administrări durează timp de 14 zile, pentru a obține un efect terapeutic de mai lungă durată, administrarea se va face 4-6 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTIC

6.1 Lista excipienților:

Trigliceride cu catenă medie (MCT_s).





6.2 Incompatibilități:

Nu se recomandă administrarea medicamentului Lacto-Stop^R concomitent cu antagoniști dopaminici a D₂-receptorilor (derivați ai fenotiazinei, butirofenonului, tioxantenei și metoclopramidului).

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani din data producerii.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul închis al producătorului, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la T^oC de la +5^oC până la +25^oC, în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane întunecate din polimer a câte 5, 7, 10, 15 și 20 ml, cu capace swift-off, securizate din plastic. Ambalaj secundar - cutie din carton și dozator.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentul de uz veterinar nefolosit se elimină conform legislației în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO "Apicenna", 123242, or. Moscova, str. Drujinnikovskaia, 15, et.5, c I, oficiu 532/5, TEL:89626252752, e_karbyshéva@apicenna.ru

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220098

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

23.12.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2022

