

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Lacto-Stop^R.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Cabergolina – 50 μg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Trigliceride cu catenă medie (MCTs)

Soluție pentru uz intern.

Soluție transparentă de la incoloră până la culoarea galbenă pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Lacto-Stop^R se indică pentru lichidarea simptomelor de gestație falsă, în profilaxia mastitei lactaționale, în cazul întârzierii precoce a căteilor 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.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

A nu se administra animalelor productive.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente 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).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

3.8 Interacțiunea 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Doza: 1 ml/10 kg greutate corporală

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG02CB03

4.2 Farmacodinamie

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.

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.

4.3 Farmacocinetică

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.

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. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul închis al producătorului, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la T°C de la +2°C până la +25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

5.4 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO „Apicenna”,

Federația Rusă, or. Moscova, r. Balașiha, șos. Poltevscoe 4.

Tel +7 (495) 580-77-13

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220098

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

23.12.2022

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

12/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).