

BD/2021/REG NL 114987/zaak 742172

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater d.d. 14 juni 2019 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Finilac 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114987**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Finilac 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114987**, van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Finilac 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten**, **REG NL 114987** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Finilac 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten**, **REG NL 114987** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 114987/zaak 742172

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 114987/zaak 742172

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 20 januari 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FINILAC 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cabergoline 50 microgram

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

Een heldere, kleurloze tot lichtbruine oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond, kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Behandeling van schijndracht bij teven

Onderdrukking van lactatie bij teven en poezen

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren aangezien het diergeneesmiddel abortus kan veroorzaken.

Niet gebruiken in combinatie met een dopamineantagonist.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Cabergoline kan tijdelijk hypotensie veroorzaken bij behandelde dieren. Niet gebruiken bij dieren die momenteel behandeld worden met hypotensieve middelen. Niet meteen na een operatie gebruiken terwijl het dier nog onder invloed van anesthetica is.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Aanvullende ondersteunende behandelingen zijn beperking van water- en koolhydrateninname en meer lichaamsbeweging.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorzichtigheid is geboden bij dieren met een significant verstoorde leverfunctie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik.

Vermijd contact met huid en ogen. Was eventuele spatten onmiddellijk af.

Vrouwen die vruchtbaar zijn of borstvoeding geven, mogen het diergeneesmiddel niet gebruiken of moeten ondoorlaatbare handschoenen dragen terwijl ze het diergeneesmiddel toedienen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cabergoline of voor één van de andere bestanddelen in het diergeneesmiddel, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Laat geen gevulde spuit onbeheerd achter in aanwezigheid van kinderen. In geval van accidentele ingestie, vooral door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan hypotensie van voorbijgaande aard optreden.

Mogelijke bijwerkingen zijn:

- slaperigheid
- anorexie
- braken

Deze bijwerkingen zijn meestal matig en van voorbijgaande aard.

Braken doet zich meestal alleen voor na de eerste toediening. In dit geval moet de behandeling niet worden stopgezet, aangezien het braken waarschijnlijk niet opnieuw zal optreden na de volgende toedieningen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden, zoals oedeem, urticaria, dermatitis en pruritus.

In zeer zeldzame gevallen kunnen neurologische symptomen optreden, zoals slaperigheid, spiertremor, ataxie, hyperactiviteit en convulsies.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Cabergoline kan abortus veroorzaken in de latere stadia van de dracht en mag niet worden gebruikt bij drachtige dieren. De differentiële diagnose tussen dracht en schijndracht moet correct worden gesteld. Het diergeneesmiddel is geïndiceerd om lactatie te onderdrukken: remming van prolactinesecretie door cabergoline leidt tot een snelle onderdrukking van lactatie en verkleint de omvang van de borstklieren. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij zogende dieren, tenzij onderdrukking van lactatie noodzakelijk is.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omdat het therapeutische effect van cabergoline wordt bereikt door directe stimulatie van dopaminereceptoren, mag het diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden toegediend met geneesmiddelen met een dopamine-antagonistische werking (zoals fenothiazinen, butyrofenonen, metoclopramide), aangezien die de prolactineremmende effecten kunnen verminderen. Zie ook rubriek 4.3.

Aangezien cabergoline tijdelijke hypotensie kan veroorzaken, mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva. Zie ook rubriek 4.3 en 4.6.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel moet oraal worden toegediend, rechtstreeks in de bek of door het voedsel gemengd.

De dosering bedraagt 0,1 ml/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 microgram cabergoline per kg lichaamsgewicht) eenmaal per dag gedurende 4 tot 6 opeenvolgende dagen, afhankelijk van de ernst van de klinische toestand.

Als de verschijnselen na één behandelingskuur niet verdwijnen, of als ze terugkeren na het einde van de behandeling, dan mag de behandelkuur worden herhaald.

Vóór toediening moet het gewicht van het behandelde dier nauwkeurig worden bepaald.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De experimentele gegevens wijzen erop dat een enkele overdosis cabergoline de kans op braken na de behandeling en mogelijk ook hypotensie na de behandeling kan verhogen.

Algemene ondersteunende maatregelen moeten worden genomen om eventueel niet-geabsorbeerd geneesmiddel te verwijderen en de bloeddruk op peil te houden, indien noodzakelijk. Als antidotum kan parenterale toediening van een dopamineantagonist zoals metoclopramide worden overwogen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: prolactineremmer, cabergoline.
ATCvet-code: QG02CB03.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cabergoline is een ergolinederivaat. Het heeft een dopaminerge werking die de prolactinesecretie door de hypofysevoorkwab remt. Het werkingsmechanisme van cabergoline is onderzocht in *in-vitro*- en *in-vivo*-modellen. Dit zijn de belangrijkste bevindingen:

Cabergoline remt de prolactinesecretie via de hypofysekliek en bijgevolg alle processen die daarvan afhankelijk zijn, zoals lactatie. De maximale remming wordt bereikt na 4 tot 8 uur en houdt enkele dagen aan, afhankelijk van de toegediende dosis.

Behalve de remming van de prolactinesecretie heeft cabergoline geen andere effecten op het endocriene systeem.

Cabergoline is een dopamineagonist in het centrale zenuwstelsel door selectieve interactie met de dopaminerge D₂-receptoren.

Cabergoline heeft affiniteit voor noradrenerge receptoren, maar beïnvloedt echter het noradrenaline- en serotoninemetabolisme niet.

Net als andere ergolinederivaten heeft cabergoline emetische effecten (even sterk als die van bromocriptine en pergolide).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar voor het aanbevolen doseringsschema bij honden en katten.

Er is farmacokinetisch onderzoek uitgevoerd bij honden met een dagelijkse dosis van 80 µg/kg lichaamsgewicht (16 keer de aanbevolen dosis). De honden werden 30 dagen lang behandeld. Op dag 1 en dag 28 werden farmacokinetische beoordelingen uitgevoerd.

Absorptie:

- $T_{\max}$ = 1 uur op dag 1 en 0,5-2 uur (gemiddeld 75 minuten) op dag 28;
- $C_{\max}$ lag tussen 1140 tot 3155 pg/ml (gemiddeld 2147 pg/ml) op dag 1 en tussen 455 en 4217 pg/ml (gemiddeld 2336 pg/ml) op dag 28;
- $AUC_{(0-24 \text{ uur})}$ op dag 1 lag tussen 3896 en 10216 pg·u/ml (gemiddeld 7056 pg·u/ml) en op dag 28 tussen 3231 en 19043 pg·u/ml (gemiddeld 11137 pg·u/ml).

Eliminatie:

- Plasmahalfwaardetijd bij honden $t_{1/2}$ op dag 1 ~ 19 uur; $t_{1/2}$ op dag 28 ~ 10 uur

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Triglyceriden, middellange keten

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Het diergeneesmiddel moet niet met andere waterige oplossingen (bv. melk) worden vermengd. Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.
Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen type III-fles van 3 ml (in een fles met inhoud van 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml en 50 ml afgesloten met een taps toelopende 'Luer-slip'-spuitadapter (LDPE) en een schroefdop (HDPE). De flessen zijn verpakt in een kartonnen doos.
De plastic orale spuiten van 1 ml en 2,5 ml zitten in alle verpakkingsgrootten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114987

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 januari 2015

Datum van laatste verlenging: 16 december 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 januari 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met één fles van 3, 10, 15, 25 of 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Finilac 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten
cabergoline

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml :

Cabergoline 50 microgram

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 ml
10 ml
15 ml
25 ml
50 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Laat geen gevulde spuit onbeheerd achter in aanwezigheid van kinderen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: (maand/jaar)

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen .

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees vóór gebruik de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114987

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Fles van 3, 10, 15, 25 of 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Finilac 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten
cabergoline

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Cabergoline 50 microgram/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

3 ml
10 ml
15 ml
25 ml
50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen
Na aanbreken gebruiken voor:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 114987

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

Finilac 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH
Südstr. 10 u. 15
31840 Hessisch Oldendorf
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FINILAC 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten
cabergoline

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cabergoline 50 microgram
Een heldere, kleurloze tot lichtbruine oplossing.

4. INDICATIES

Behandeling van schijndracht bij teven
Onderdrukking van lactatie bij teven en poezen

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij drachtige dieren aangezien het diergeneesmiddel abortus kan veroorzaken.
Niet gebruiken in combinatie met een dopamineantagonist.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Cabergoline kan tijdelijk hypotensie veroorzaken bij behandelde dieren. Niet gebruiken bij dieren die momenteel behandeld worden met hypotensieve middelen. Niet meteen na een operatie gebruiken als terwijl het dier nog onder invloed van anesthetica is.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan hypotensie van voorbijgaande aard optreden.

Mogelijke bijwerkingen zijn:

- slaperigheid
- anorexie (gebrek aan of verlies van eetlust)
- braken

Deze bijwerkingen zijn meestal matig en van voorbijgaande aard.

Braken doet zich meestal alleen voor na de eerste toediening. In dit geval moet de behandeling niet worden stopgezet, aangezien het braken waarschijnlijk niet opnieuw zal optreden na de volgende toedieningen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden, zoals oedeem (vochtophopping), urticaria (galbulten), dermatitis (ontsteking van de huid) en pruritus (jeuk).

In zeer zeldzame gevallen kunnen neurologische symptomen optreden, zoals slaperigheid, spiertrilling, ataxie (verlies van spiercoördinatie), hyperactiviteit en convulsies (toevallen).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Het diergeneesmiddel moet oraal worden toegediend, rechtstreeks in de bek of door het voedsel gemengd.

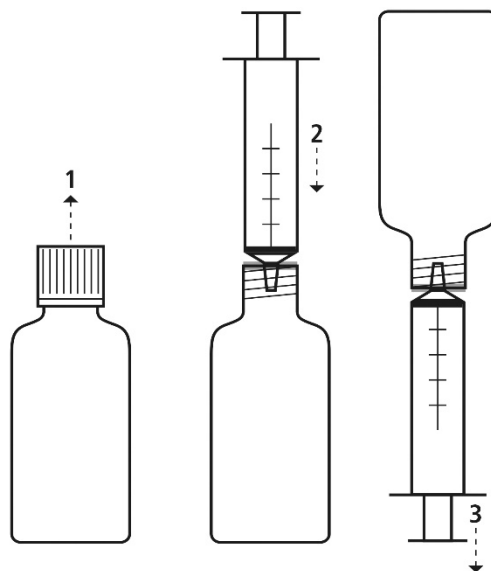
De dosering bedraagt 0,1 ml/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 microgram cabergoline per kg lichaamsgewicht) eenmaal per dag gedurende 4 tot 6 opeenvolgende dagen, afhankelijk van de ernst van de klinische toestand.

Als de verschijnselen na één behandelingskuur niet verdwijnen, of als ze terugkeren na het einde van de behandeling, dan mag de behandelkuur worden herhaald.

Vóór toediening moet het gewicht van het behandelde dier nauwkeurig worden bepaald.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

1. Verwijder de schroefdop.
2. Breng de meegeleverde spuit aan op de fles.
3. Draai de fles ondersteboven om de vloeistof op te zuigen.



10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30°C.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Aanvullende ondersteunende behandelingen zijn beperking van water- en koolhydrateninname en meer lichaamsbeweging.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorzichtigheid is geboden bij dieren met een significant verstoorde leverfunctie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik.

Vermijd contact met huid en ogen. Was eventuele spatten onmiddellijk af.

Vrouwen die vruchtbaar zijn of borstvoeding geven, mogen het diergeneesmiddel niet gebruiken of moeten ondoorlaatbare handschoenen dragen terwijl ze het diergeneesmiddel toedienen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cabergoline of voor één van de andere bestanddelen in het diergeneesmiddel, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Laat geen gevulde spuiten onbeheerd achter in aanwezigheid van kinderen. In geval van accidentele ingestie, vooral door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Cabergoline kan abortus veroorzaken in de latere stadia van de dracht en mag niet worden gebruikt bij drachtige dieren. De differentiële diagnose tussen dracht en schijndracht moet correct worden gesteld. Het diergeneesmiddel is geïndiceerd om lactatie te onderdrukken: remming van prolactinesecretie door cabergoline leidt tot een snelle onderdrukking van lactatie en verkleint de omvang van de borstklieren. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij zogende dieren, tenzij onderdrukking van lactatie noodzakelijk is.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Omdat het therapeutische effect van cabergoline wordt bereikt door directe stimulatie van dopaminereceptoren, mag het diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden toegediend met geneesmiddelen met een dopamineantagonistische werking (zoals fenothiazinen, butyrofenonen, metoclopramide), aangezien die de prolactineremmende effecten kunnen verminderen. Zie ook rubriek over contra-indicaties en bijwerkingen.

Aangezien cabergoline tijdelijke hypotensie (lage bloeddruk) kan veroorzaken, mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva (geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen). Zie ook rubriek over bijwerkingen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De experimentele gegevens wijzen erop dat een enkele overdosis cabergoline de kans op braken na de behandeling en mogelijk ook hypotensie na de behandeling kan verhogen.

Algemene ondersteunende maatregelen moeten worden genomen om eventueel niet-geabsorbeerd geneesmiddel te verwijderen en de bloeddruk op peil te houden, indien noodzakelijk. Als antidotum kan parenterale toediening van een dopamineantagonist zoals metoclopramide worden overwogen.

Onverenigbaarheden:

Het diergeneesmiddel moet niet met andere waterige oplossingen (bv. melk) worden vermengd.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Bruine glazen type III-fles van 3 ml (in een fles met inhoud van 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml en 50 ml afgesloten met een taps toelopende 'Luer-slip'-spuitadapter (LDPE) en een schroefdop (HDPE). De flessen zijn verpakt in een kartonnen doos.

De plastic orale spuiten van 1 ml en 2,5 ml zitten in alle verpakkingsgrootten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 114987

KANALISATIE

UDA