

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Finilac 50 microgrammes/ml solution buvable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance active :

Cabergoline 50 microgrammes

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

Solution limpide, incolore à légèrement brunâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens, chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de la pseudo-gestation chez les chiennes

Inhibition de la lactation chez les chiennes et les chattes

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux gestants car le médicament vétérinaire pourrait provoquer un avortement.

Ne pas utiliser en association avec des antagonistes de la dopamine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

La cabergoline est susceptible d'induire une hypotension transitoire chez les animaux traités. Ne pas utiliser chez les animaux traités concomitamment par des médicaments hypotenseurs. Ne pas utiliser immédiatement après une intervention chirurgicale, lorsque l'animal est encore sous l'influence de produits anesthésiques.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les traitements de soutien complémentaires comprendront une restriction de la consommation d'eau et de glucides ainsi qu'une augmentation de l'activité physique.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

A utiliser avec précaution chez les animaux présentant une altération sévère de la fonction hépatique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Lavez-vous les mains après utilisation.

Évitez tout contact avec la peau et les yeux. En cas d'éclaboussure, nettoyez immédiatement.

Les femmes en âge de procréer et les femmes en cours d'allaitement doivent s'abstenir de manipuler le médicament vétérinaire ou porter des gants imperméables lors de l'administration du médicament vétérinaire.

Si vous présentez une hypersensibilité connue à la cabergoline ou à l'un des composants du médicament vétérinaire, vous devriez éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne laissez pas de seringues pleines sans surveillance en présence d'enfants. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, une hypotension transitoire peut survenir.

Les effets indésirables éventuels sont :

- somnolence
- anorexie
- vomissements

Ces effets indésirables sont habituellement d'intensité modérée et de nature transitoire.

Les vomissements ne surviennent généralement qu'après la première administration. Le cas échéant, le traitement ne doit pas être interrompu dans la mesure où il est improbable que les vomissements se reproduisent après les administrations suivantes.

Dans de très rares cas, des réactions allergiques de type œdème, urticaire, dermatite et prurit peuvent se produire.

Dans de très rares cas, des symptômes neurologiques de type somnolence, tremblement musculaire, ataxie, hyperactivité et convulsions peuvent se produire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La cabergoline peut avoir un effet abortif pendant les dernières phases de la gestation et ne doit pas être utilisée chez les animaux gestants. Le diagnostic différentiel entre gestation et pseudo-gestation doit être correctement établi.

Le médicament vétérinaire est indiqué pour inhiber la lactation : l'inhibition de la sécrétion de prolactine par la cabergoline aboutit à un arrêt rapide de la lactation et une réduction de la taille des glandes mammaires. Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les animaux en cours de lactation, à moins qu'une inhibition de la lactation ne soit nécessaire.

4.8 Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Dans la mesure où la cabergoline exerce ses effets thérapeutiques en stimulant directement les récepteurs de la dopamine, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré en même temps que des médicaments ayant une activité antagoniste de la dopamine (tels que les phénothiazines, les butyrophénones, le métoclopramide) car ces derniers pourraient réduire les effets inhibiteurs du médicament vétérinaire sur la prolactine. Voir également la rubrique 4.3.

La cabergoline pouvant provoquer une hypotension transitoire, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les animaux traités parallèlement par des médicaments hypotenseurs. Voir également la rubrique 4.3 et 4.6.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale, soit directement dans la bouche, soit en le mélangeant à la nourriture.

La posologie est de 0,1 ml/kg de masse corporelle (correspondant à 5 microgrammes/kg de masse corporelle de cabergoline) une fois par jour pendant 4 à 6 jours consécutifs, selon la sévérité de l'état clinique.

Si les signes ne se résorbent pas à l'issue d'un unique cycle de traitement, ou s'ils réapparaissent après la fin du traitement, le cycle de traitement peut alors être renouvelé.

Le poids des animaux traités doit être déterminé de manière précise avant l'administration.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les données expérimentales indiquent qu'un surdosage unique de la cabergoline pourrait entraîner une augmentation du risque de vomissements consécutifs au traitement et, éventuellement, une amplification de l'hypotension consécutive au traitement.

Des mesures générales de soutien devront être mises en œuvre afin d'éliminer le médicament non absorbé et de maintenir la tension artérielle, si nécessaire. L'administration parentérale d'antagonistes de la dopamine tels que le métoclopramide pourra être envisagée comme antidote.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : inhibiteur de la prolactine, cabergoline.

Code ATCvet : QG02CB03.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La cabergoline est un dérivé de l'ergoline. Elle est dotée d'une activité dopaminergique entraînant une inhibition de la sécrétion de prolactine par l'anté-hypophyse. Le mécanisme d'action de la cabergoline a été étudié chez des modèles *in vitro* et *in vivo*. Les principales observations ont été les suivantes :

- La cabergoline inhibe la sécrétion de prolactine par l'hypophyse et inhibe tous les processus qui dépendent de la prolactine, tels que la lactation. L'inhibition atteint son niveau maximal au bout de 4 à 8 heures et persiste pendant plusieurs jours, selon la dose administrée.
- La cabergoline ne produit aucun autre effet sur le système endocrinien, outre l'inhibition de la sécrétion de prolactine.
- La cabergoline est un agoniste de la dopamine, au sein du système nerveux central, agissant par le biais d'une interaction sélective avec les récepteurs dopaminergiques D₂.

- La cabergoline présente une affinité pour les récepteurs noradrénergiques ; toutefois, cela n'entraîne pas d'interférence avec le métabolisme de la noradrénaline et de la sérotonine.
- Comme les autres dérivés de l'ergoline, la cabergoline dispose d'un potentiel émétique (d'amplitude comparable à celui de la bromocriptine et du pergolide).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Aucune donnée pharmacocinétique n'est disponible à la posologie recommandée chez le chien et le chat.

Les études pharmacocinétiques chez le chien ont été effectuées à une dose quotidienne de 80 µg/kg de masse corporelle (soit 16 fois la dose recommandée). Les chiens ont été traités pendant 30 jours ; les évaluations pharmacocinétiques ont été réalisées aux jours 1 et 28.

Absorption :

- T_{max} = 1 heure au jour 1 et 0,5 à 2 heure(s) (moyenne : 75 minutes) au jour 28
- La C_{max} a été comprise entre 1 140 et 3 155 pg/ml (moyenne : 2 147 pg/ml) au jour 1 et entre 455 et 4 217 pg/ml (moyenne : 2 336 pg/ml) au jour 28.
- L'ASC (0-24 h) a été comprise entre 3 896 et 10 216 pg.h.ml⁻¹ (moyenne : 7 056 pg.h.ml⁻¹) au jour 1 et entre 3 231 et 19 043 pg.h.ml⁻¹ (moyenne : 11 137 pg.h.ml⁻¹) au jour 28.

Élimination :

- Demi-vie plasmatique chez le chien : au jour 1, t_{1/2} d'environ 19 heures ; au jour 28, t_{1/2} d'environ 10 heures

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Triglycérides à chaîne moyenne

6.2 Incompatibilités majeures

Le médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres solutions aqueuses (lait, p. ex.). En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

3 ml (dans un flacon d'une contenance de 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml et 50 ml dans un flacon en verre brun de type III fermé par un adaptateur pour seringue de type cône Luer (en polyéthylène basse densité) et un bouchon à vis (en polyéthylène haute densité). Les flacons sont conditionnés dans une boîte en carton.

Des seringues en plastique pour administration orale de 1 ml et 2,5 ml sont fournies avec toutes les présentations.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V473200

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/04/2015

Date de renouvellement de l'autorisation : 16/01/2020

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/05/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire