PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Canigolin 50 µg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:
Wirkstoff:
Cabergolin 50 µg

Klare, farblose oder fast farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung der Scheinträchtigkeit der Hündin.
Unterdrückung der Laktation bei Hündinnen und Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, siehe Abschnitt 6. „Trächtigkeit und Laktation".
Nicht anwenden bei Tieren, welche unter blutdrucksenkender Medikation stehen, da eine blutdrucksenkende Wirkung des Tierarzneimittels nicht auszuschließen ist.
Nicht direkt nach operativen Eingriffen anwenden, solange das Tier noch unter dem Einfluss des Narkotikums steht.
Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen.
Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- und Nierenerkrankungen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte sichergestellt werden, dass keine Trächtigkeit vorliegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cabergolin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer sofort abwaschen,
Schwangere sowie stillende Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben bzw. bei dessen Verabreichung Schutzhandschuhe tragen.
Gefüllte Spritzen in Gegenwart von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen. Bei einem versehentlichen Verschlucken, insbesondere durch ein Kind, ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Trächtigkeit:

Cabergolin kann in den späten Stadien der Trächtigkeit einen Abort verursachen und darf daher nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Laktation:
Das Tierarzneimittel ist indiziert für die Unterdrückung der Laktation bei Hündinnen und Katzen. Die Hemmung der Prolactin-Freisetzung führt zu einer schnellen Beendigung der Laktation und zu einer Rückbildung der Milchdrüsen. Das Tierarzneimittel sollte bei laktierenden Tieren nur angewendet werden, wenn die Unterdrückung der Laktation erforderlich ist.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Cabergolin wirkt über eine direkte Stimulation der Dopamin-Rezeptoren. Deshalb sollte es nicht gleichzeitig mit Dopamin-Antagonisten (wie Phenothiazin, Butyrophenon, Metoclopramid) angewendet werden, da diese die Prolactin-hemmende Wirkung verringern könnten.
Cabergolin kann eine vorübergehende Hypotonie induzieren. Daher sollte das Arzneimittel nicht bei Tieren angewendet werden, die gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln behandelt werden.

Überdosierung:
Im Falle einer Überdosierung kann Erbrechen auftreten. Bei Hündinnen wurden bei einer Cabergolin Dosierung von bis zu 30 µg/kg Körpergewicht keine Intoxikationen festgestellt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen[1] Appetitlosigkeit[1] Schläfrigkeit[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Symptome (, Muskelzittern, Ataxie, Hyperaktivität, Krämpfe) Allergische Reaktionen (Ödeme, Urtikaria, Dermatitis, Juckreiz)

[1]von mäßiger Ausprägung und treten im Allgemeinen lediglich nach der Erstdosis auf, ohne die Weiterbehandlung zu beeinflussen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
Das Tierarzneimittel kann direkt in die Mundhöhle eingegeben oder dem Futter beigemengt werden.

Hündinnen: 0,1 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht (entsprechend 5 µg Cabergolin/kg Körpergewicht) einmal täglich an 4 - 6 aufeinanderfolgenden Tagen in Abhängigkeit vom Schweregrad des klinischen Erscheinungsbildes.

Katzen: 0,5-1,0 ml des Tierarzneimittels pro Tier einmal täglich (entsprechend 25 - 50 µg Cabergolin/Tier) an 4 - 6 aufeinanderfolgenden Tagen in Abhängigkeit vom Schweregrad des klinischen Erscheinungsbildes.
Die Lösung kann mit der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden.
Sollte es zu einem Rückfall kommen, kann das Tier entsprechend der oben beschriebenen Dosierung erneut behandelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.
Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 12 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer: 837930

Packungsgrößen:
3-ml-Flasche mit einer graduierten 3-ml-Spritze (für Tiere bis zu 5 kg)
7-ml-Flasche mit einer graduierten 3-ml-Spritze (für Tiere bis zu 11 kg)
15-ml-Flasche mit einer graduierten 3-ml-Spritze (für Tiere bis zu 25 kg)
24-ml-Flasche mit einer graduierten 3-ml-Spritze (für Tiere bis zu 40 kg)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/ 2023.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Italien

Lokaler Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
+43 7242 28333

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Cabergolin ist ein Ergolinderivat mit dopaminerger Wirkung. Es hemmt die Freisetzung von Prolactin durch den Hypophysenvorderlappen was zu einer Inhibition aller Prolactin abhängiger Prozesse, wie zum Beispiel die Laktation, führt. Die maximale Hemmung wird in 4 – 8 Stunden erreicht und hält dosisabhängig über mehrere Tage an. Die Prolactin-hemmende Wirkung hält lange an und ist derjenigen von Metergolin, Bromocriptin und Pergolid überlegen.
Der Wirkmechanismus von Cabergolin beruht auf einer Stimulation dopaminerger Rezeptoren auf lactotropen Zellen der Hypophyse.
Abgesehen von der Hemmung der Prolactin-Sekretion zeigt Cabergolin keine anderen Wirkungen auf das endokrine System.
Cabergolin besitzt eine agonistische Wirkung auf Dopamin durch eine selektive Interaktion mit D2 dopaminergen Rezeptoren im Zentralnervensystem. Es zeigt auch eine Affinität zu noradrenergen Rezeptoren, greift aber nicht in den Metabolismus von Noradrenalin und Serotonin ein.
Ähnlich wie andere Ergolinderivate besitzt Cabergolin eine emetische Wirkung (in ähnlicher Stärke wie Bromocriptin und Pergolid).

Rezept- und apothekenpflichtig