

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Finilac 50 Mikrogramm/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Cabergolin 50 Mikrogramm

Klare, farblose bis leicht bräunliche Lösung.

3. Zieltierarten

Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiete

Behandlung der Scheinträchtigkeit der Hündin.

Unterdrückung der Laktation bei Hündinnen und Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, da das Tierarzneimittel einen Abort verursachen kann.

Nicht zusammen mit Dopamin-Antagonisten anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Cabergolin kann bei behandelten Tieren eine vorübergehende Hypotonie induzieren. Nicht bei Tieren anwenden, die gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln behandelt werden. Nicht direkt nach einem chirurgischen Eingriff anwenden, solange das Tier noch unter dem Einfluss von Narkosemitteln steht.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Tieren mit deutlich eingeschränkter Leberfunktion ist Vorsicht geboten. Eine zusätzliche unterstützende Maßnahme sollte in einer Einschränkung der Wasser- und Kohlenhydrataufnahme und vermehrter körperlicher Aktivität bestehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden und Spritzer sofort abwaschen.

Frauen im gebärfähigen Alter oder stillende Mütter sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben bzw. bei dessen Verabreichung undurchlässige Schutzhandschuhe tragen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cabergolin oder einen der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gefüllte Spritzen in Gegenwart von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen. Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Cabergolin führt in späteren Stadien der Trächtigkeit zum Abort und darf daher nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden. Eine Differentialdiagnose zwischen Trächtigkeit und Scheinträchtigkeit ist korrekt durchzuführen.

Laktation:

Das Tierarzneimittel ist zur Unterdrückung der Laktation bestimmt: Die Hemmung der Prolaktin-Sekretion durch Cabergolin führt zu einer raschen Beendigung der Laktation und einer Verkleinerung der Milchdrüsen. Das Tierarzneimittel sollte bei laktierenden Tieren nur dann angewendet werden, wenn die Unterdrückung der Laktation erforderlich ist.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Da Cabergolin seine therapeutische Wirkung über eine direkte Stimulation der Dopamin-Rezeptoren ausübt, sollte das Tierarzneimittel nicht gleichzeitig mit Dopamin-Antagonisten (z. B. Phenothiazin, Butyrophonen, Metoclopramid) angewendet werden, da diese seine Prolaktin-hemmende Wirkung abschwächen könnten. Siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Da Cabergolin einen vorübergehenden Blutdruckabfall (Hypotonie) verursachen kann, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Tieren angewendet werden, die gleichzeitig blutdrucksenkende Arzneimittel erhalten. Siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“ und „Nebenwirkungen“.

Überdosierung:

Die experimentellen Daten weisen darauf hin, dass eine einmalige Überdosis Cabergolin die Wahrscheinlichkeit von Erbrechen nach der Anwendung erhöhen und möglicherweise zu einer verstärkten Hypotonie nach der Behandlung führen kann.

Es sollten allgemeine unterstützende Maßnahmen ergriffen werden, um nicht resorbiertes Tierarzneimittel zu entfernen und den Blutdruck bei Bedarf zu stabilisieren. Als Gegenmittel kann die parenterale Verabreichung von Dopamin-Antagonisten wie z. B. Metoclopramid in Betracht gezogen werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln oder mit anderen wässrigen Lösungen (z. B. Milch) gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schlaflosigkeit ^a , Anorexie ^a Erbrechen ^{a,b} Neurologische Symptome (z. B. Benommenheit, Muskelzittern, Ataxie, Hyperaktivität, Krämpfe)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypotonie ^c Allergische Reaktion (z. B. allergisch bedingtes Ödem, Urtikaria, allergische Dermatitis, Juckreiz)

^a in der Regel moderat und vorübergehend

^b normalerweise nur nach der ersten Verabreichung, sodass die Behandlung nicht notwendigerweise abgesetzt werden muss, da sich das Erbrechen bei den folgenden Verabreichungen höchstwahrscheinlich nicht wiederholt.

^c vorübergehend

Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schlaftrigkeit ^a Allergische Reaktion (z. B. allergisch bedingtes Ödem, Urtikaria, allergische Dermatitis, Juckreiz) Neurologische Symptome (z. B. Benommenheit, Muskelzittern, Ataxie, Hyperaktivität, Krämpfe) Hypotonie ^b
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Anorexie ^a Erbrechen ^{a,c}

^a in der Regel moderat und vorübergehend

^b vorübergehend

^c normalerweise nur nach der ersten Verabreichung, sodass die Behandlung nicht notwendigerweise abgesetzt werden muss, da sich das Erbrechen bei den folgenden Verabreichungen höchstwahrscheinlich nicht wiederholt.

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 Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, A-1200 Wien

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 entweder direkt in die Maulhöhle eingegeben oder dem Futter beigemengt werden.

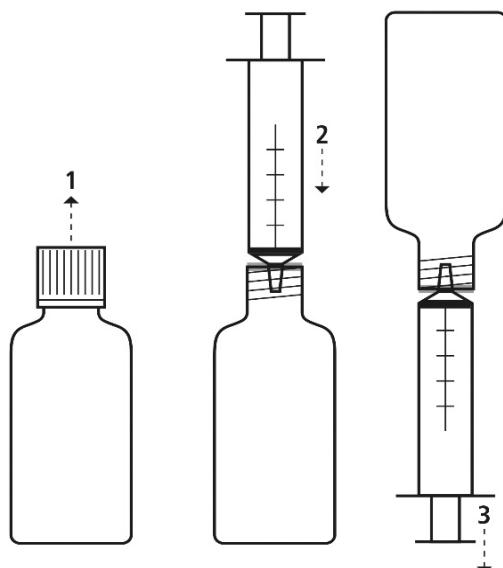
Die Dosierung beträgt 0,1 ml/kg Körpergewicht (entsprechend 5 Mikrogramm Cabergolin/kg Körpergewicht) einmal täglich an 4 bis 6 aufeinanderfolgenden Tagen, je nach Schwere der Erkrankung.

Sollten die Symptome nach einem einzigen Behandlungszyklus nicht abgeklungen sein oder nach Behandlungsende wiederkehren, kann der Behandlungszyklus wiederholt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

1. Entfernen Sie den Schraubdeckel
2. Stecken Sie die mitgelieferte Spritze auf die Flasche
3. Stellen Sie die Flasche auf den Kopf, während Sie die Lösung in die Spritze aufziehen



10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Flasche im Umschlag aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche 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: 28 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(n):

Z.Nr.: 836032

3 ml (Flasche mit 5 ml Fassungsvermögen), 10 ml, 15 ml, 25 ml und 50 ml in einer braunen Glasflasche (Typ III) mit konischem Luer Slip-Adapter (Polyethylen mit niedriger Dichte) und Schraubdeckel (Polyethylen mit hoher Dichte). Die Flaschen sind in einer Kartonschachtel verpackt. Die oralen Plastikspritzen zu 1 ml und 3 ml sind in allen Packungsgrößen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.