

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Cabergolin 50 µg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Mittelkettige Triglyceride	

Klare, farblose oder fast farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung der Scheinträchtigkeit der Hündin.

Unterdrückung der Laktation bei Hündinnen und Katzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, siehe Abschnitt 3.7.

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 gegen den Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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)

¹von 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 Suppression der Laktation bei Hündinnen und Katzen. Die Inhibition 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.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel kann direkt in die Mundhöhle eingegeben oder dem Futter beigemischt 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG02CB03

4.2 Pharmakodynamik

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 laktotropen 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).

4.3 Pharmakokinetik

Die bisher vorliegenden Studien zur Pharmakokinetik beim weiblichen Hund (Beagle) zeigten, dass nach oraler Verabreichung von Cabergolin Plasmaspitzenpiegel eine Stunde nach der Applikation zu finden waren. Aus nachweismethodischen Gründen wurde in dieser Studie 80 µg Cabergolin/kg Körpergewicht appliziert. C_{max} lag am Tag 1 zwischen 1140 und 3155 pg/ml und am Tag 28 zwischen 455 und 4217 pg/ml. Der Vergleich der AUC's am Tag 1 und Tag 28 zeigte, dass es bei 80 µg/kg Körpergewicht zu einer leichten Akkumulation des Wirkstoffs kommt. Pharmakokinetische Untersuchungen an anderen Tierspezies wie Ratte und Affe zeigen, dass die Substanz bei oraler Gabe leicht resorbiert wird. Die Halbwertszeiten im Plasma liegen bei etwa 17 Stunden, in den Geweben bei 24 Stunden und in der Hypophyse bei 16 Stunden. Die Elimination erfolgt überwiegend (90 %) über den Kot. In 24 Stunden ist bei diesen Spezies mehr als die Hälfte der Dosis eliminiert. Ein enterohepatischer Kreislauf besteht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltkarton mit einer Typ III Braunglasflasche, einem Polyethylen Spritzen-Ansatzstück, einem kindersicheren Sicherheitsverschluss bestehend aus einer Polypropylen-Schraubkappe, einem Polypropylen-Unterteil, einer Polyethylen-Versiegelung und einem Originalitätsverschluss. Enthalten ist auch eine Spritze für die orale Applikation bestehend aus einem Polypropylen-Zylinder, einem Polyethylen-Kolben und einem Silikon-Dichtring. Die Spritze hat ein Volumen von 3 ml und ist graduert (mit 1, 2 und 3 ml Markierungen und mit Unterteilungen in 0,1 ml Intervallen).

Packungsgrößen:

3-ml-Flasche mit einer graduerten 3-ml-Spritze (für Tiere bis zu 5 kg)

7-ml-Flasche mit einer graduerten 3-ml-Spritze (für Tiere bis zu 11 kg)

15-ml-Flasche mit einer graduerten 3-ml-Spritze (für Tiere bis zu 25 kg)

24-ml-Flasche mit einer graduerten 3-ml-Spritze (für Tiere bis zu 40 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FATRO S.p.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

837930

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.10.2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

09/2023.

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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