

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Cabergolin 50 Mikrogramm

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mittelkettige Triglyceride

Klare, farblose bis leicht bräunliche Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Hunde und Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung der Scheinträchtigkeit der Hündin.

Unterdrückung der Laktation bei Hündinnen und Katzen.

3.3 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schläfrigkeit ^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):	Schläfrigkeit ^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. 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 in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 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, Butyrophenon, Metoclopramid) angewendet werden, da diese seine Prolaktin-hemmende Wirkung abschwächen könnten. Siehe auch Abschnitt 3.3.

Cabergolin kann eine vorübergehende Hypotonie induzieren. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht bei Tieren angewendet werden, die gleichzeitig blutdrucksenkende Arzneimittel erhalten. Siehe auch Abschnitt 3.3 und 3.6.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG02CB03

4.2 Pharmakodynamik

Cabergolin ist ein Ergolinderivat, dessen dopaminerge Wirkung eine Hemmung der Prolaktinsekretion im Vorderlappen der Hypophyse zur Folge hat. Der Wirkmechanismus von Cabergolin wurde anhand von *in-vitro*- und *in-vivo*-Modellen untersucht. Die wichtigsten Daten:

- Cabergolin hemmt die Prolaktinsekretion in der Hypophyse und alle prolaktinabhängigen Prozesse wie die Laktation. Die maximale Hemmung wird nach 4 bis 8 Stunden erreicht und dauert – abhängig von der verabreichten Dosis – mehrere Tage an.
- Cabergolin übt neben der Hemmung der Prolaktinsekretion keine andere Wirkung auf das endokrine System aus.
- Cabergolin wirkt über eine selektive Interaktion mit den D₂-Dopaminrezeptoren als Dopaminagonist im Zentralnervensystem.
- Cabergolin zeigt eine Affinität für die noradrenergen Rezeptoren, verursacht aber trotzdem keine Störungen im Noradrenalin- und Serotonin-Stoffwechsel.
- Cabergolin ist wie andere Ergolinderivate ein Emetikum (die Stärke ist mit Bromocriptin und Pergolid vergleichbar).

4.3 Pharmakokinetik

Für das empfohlene Dosierungsschema bei Hunden und Katzen liegen keine pharmakokinetischen Daten vor.

Pharmakokinetische Studien an Hunden wurden mit einer Tagesdosis von 80 µg/kg Körpergewicht (dem 16-fachen der empfohlenen Dosis) durchgeführt. Die Behandlungsdauer betrug 30 Tage; pharmakokinetische Untersuchungen wurden an den Tagen 1 und 28 vorgenommen.

Resorption:

- T_{max} = 1 Stunde am Tag 1 und 0,5 bis 2 Stunden (Mittelwert 75 Minuten) am Tag 28;
- Die C_{max} lag am Tag 1 zwischen 1140 und 3155 pg/ml (Mittelwert 2147 pg/ml) und am Tag 28 zwischen 455 und 4217 pg/ml (Mittelwert 2336 pg/ml);
- Die AUC (0-24 h) lag am Tag 1 zwischen 3896 und 10216 pg.h.ml⁻¹ (Mittelwert 7056 pg.h.ml⁻¹) und am Tag 28 zwischen 3231 und 19043 pg.h.ml⁻¹ (Mittelwert 11137 pg.h.ml⁻¹).

Elimination:

- Die Plasmahalbwertszeit (t_{1/2}) bei Hunden betrug am Tag 1 ca. 19 Stunden, am Tag 28 ca. 10 Stunden

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

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

Le Vet. Beheer B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 836032

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24 Februar 2015

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

08/2024

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>).