

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Finilac 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cabergoline 50 microgram

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

Een heldere, kleurloze tot lichtbruine oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden, katten

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van schijndracht bij teven

Onderdrukking van lactatie bij teven en poezen

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren aangezien het diergeneesmiddel abortus kan veroorzaken.

Niet gebruiken in combinatie met een dopamineantagonist.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Cabergoline kan tijdelijk hypotensie veroorzaken bij behandelde dieren. Vermijd het gebruik bij dieren die momenteel behandeld worden met hypotensieve geneesmiddelen. Gebruik niet onmiddellijk na een operatie terwijl het dier nog onder invloed van anesthetica is.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Aanvullende ondersteunende behandelingen zijn beperking van water- en koolhydrateninname en meer lichaamsbeweging.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorzichtigheid is geboden bij dieren met een significant verstoorde leverfunctie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik.

Vermijd contact met huid en ogen. Was eventuele spatten onmiddellijk af.

Vrouwen die vruchtbaar zijn of borstvoeding geven, mogen het diergeneesmiddel niet gebruiken of moeten ondoordlatende handschoenen dragen terwijl ze het diergeneesmiddel toedienen.

Als u weet dat u overgevoelig bent voor cabergoline of voor een van de andere bestanddelen in het diergeneesmiddel, dan moet u contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Laat geen gevulde spuit onbewaakt achter in aanwezigheid van kinderen. In geval van accidentele ingestie, vooral door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan hypotensie van voorbijgaande aard optreden.

Mogelijke bijwerkingen zijn:

- slaperigheid
- anorexie
- braken

Deze bijwerkingen zijn meestal matig en van voorbijgaande aard.

Braken doet zich meestal alleen voor na de eerste toediening. In dit geval moet de behandeling niet worden stopgezet, aangezien het braken waarschijnlijk niet opnieuw zal optreden na de volgende toedieningen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden, zoals oedeem, urticaria, dermatitis en pruritus.

In zeer zeldzame gevallen treden neurologische symptomen op, zoals slaperigheid, spiertremor, ataxie, hyperactiviteit en convulsies.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Cabergoline kan abortus veroorzaken in de latere stadia van de dracht en mag niet worden gebruikt bij drachtige dieren. De differentiële diagnose tussen dracht en schijndracht moet correct worden gesteld. Het diergeneesmiddel is geïndiceerd om lactatie te onderdrukken: remming van prolactinesecretie door cabergoline leidt tot een snelle onderdrukking van lactatie en verkleint de omvang van de borstklieren. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij zogende dieren, tenzij onderdrukking van lactatie noodzakelijk is.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omdat het therapeutische effect van cabergoline wordt bereikt door directe stimulatie van dopaminereceptoren, mag het diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden toegediend met geneesmiddelen met een dopamineantagonistische werking (zoals fenothiazinen, butyrofenonen, metoclopramide), aangezien die de prolactineremmende effecten kunnen verminderen. Zie ook rubriek 4.3.

Omdat cabergoline tijdelijke hypotensie kan veroorzaken, mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva. Zie ook rubriek 4.3 en 4.6.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel moet oraal worden toegediend, rechtstreeks in de bek of door het voedsel gemengd.

De dosering bedraagt 0,1 ml/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 microgram cabergoline per kg lichaamsgewicht) eenmaal per dag gedurende 4 tot 6 opeenvolgende dagen, afhankelijk van de ernst van de klinische toestand.

Als de verschijnselen na één behandelingskuur niet verdwijnen, of als ze terugkeren na het einde van de behandeling, dan mag de behandelkuur worden herhaald.

Vóór toediening moet het gewicht van het behandelde dier nauwkeurig worden bepaald.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De experimentele gegevens geven aan dat een enkele overdosis cabergoline de kans op braken na de behandeling en mogelijk ook hypotensie na de behandeling kan verhogen.

Algemene ondersteunende maatregelen moeten worden genomen om eventueel niet-geabsorbeerd geneesmiddel te verwijderen en de bloeddruk op peil te houden, indien noodzakelijk. Als antidotum kan parenterale toediening van een dopamineantagonist zoals metoclopramide worden overwogen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: prolactineremmer, cabergoline.

ATCvet-code: QG02CB03.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cabergoline is een ergolinederivaat. Het heeft een dopaminerge werking die de prolactinesecretie door de voorste hypofyse remt. Het werkingsmechanisme van cabergoline is onderzocht in *in-vitro*- en *in-vivo*-modellen. Dit zijn de belangrijkste bevindingen:

- Cabergoline remt de prolactinesecretie door de hypofyseklieer en bijgevolg alle processen die daarvan afhankelijk zijn, zoals lactatie. De maximale remming wordt bereikt na 4 tot 8 uur en houdt enkele dagen aan, afhankelijk van de toegediende dosis.
- Behalve de remming van de prolactinesecretie heeft cabergoline geen andere effecten op het endocriene systeem.
- Cabergoline is een dopamineagonist in het centrale zenuwstelsel door selectieve interactie met de dopaminerge D₂-receptoren.
- Cabergoline heeft affiniteit voor noradrenerge receptoren, maar beïnvloedt het noradrenaline- en serotoninemetabolisme niet.
- Net als andere ergolinederivaten heeft cabergoline emetische effecten (even sterk als die van bromocriptine en pergolide).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar voor het aanbevolen doseringsschema bij honden en katten.

Er is farmacokinetisch onderzoek uitgevoerd bij honden met een dagelijkse dosis van 80 µg/kg lichaamsgewicht (16 keer de aanbevolen dosis). De honden werden 30 dagen lang behandeld. Op dag 1 en dag 28 werden farmacokinetische beoordelingen uitgevoerd.

Absorptie:

- T_{max} = 1 uur op dag 1 en 0,5-2 uur (gemiddeld 75 minuten) op dag 28;
- C_{max} lag tussen 1140 tot 3155 pg/ml (gemiddeld 2147 pg/ml) op dag 1 en tussen 455 en 4217 pg/ml (gemiddeld 2336 pg/ml) op dag 28;
- $AUC_{(0-24 \text{ uur})}$ op dag 1 lag tussen 3896 en 10216 pg·u/ml (gemiddeld 7056 pg·u/ml) en op dag 28 tussen 3231 en 19043 pg·u/ml (gemiddeld 11137 pg·u/ml) .

Eliminatie:

- Plasmahalfwaardetijd bij honden $t_{1/2}$ op dag 1 ~ 19 uur; $t_{1/2}$ op dag 28 ~ 10 uur

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Triglyceriden, middellange keten

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Het middel moet niet met andere waterige oplossingen (bv. melk) worden vermengd.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen type III-fles van 3 ml (in een fles met inhoud van 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml en 50 ml afgesloten met een taps toelopende 'Luer-slip'-sputadapter (lagedichtheidpolyethyleen) en een schroefdop (hogedichtheidpolyethyleen). De flessen zijn verpakt in een kartonnen doos.

De plastic doseerspuit voor orale toediening van 1 ml en 2,5 ml zitten in alle verpakkingsgrootten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V473200

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/04/2015
Datum van laatste verlenging: 16/01/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/05/2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift