

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FINILAC 50 MICROGRAMMES/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS ET CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :
Cabergoline 50 µg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution buvable.
Solution limpide, incolore à légèrement brunâtre.

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de la pseudo-gestation chez les chiennes.
Suppression de la lactation chez les chiennes et les chattes.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux gestants car le produit pourrait provoquer un avortement.
Ne pas utiliser en association avec des antagonistes de la dopamine.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

La cabergoline est susceptible d'induire une hypotension transitoire chez les animaux traités. Ne pas utiliser chez les animaux traités concomitamment par des médicaments hypotenseurs. Ne pas utiliser immédiatement après une intervention chirurgicale, lorsque l'animal est encore sous l'influence de produits anesthésiques.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les traitements de soutien complémentaires comprendront une restriction de la consommation d'eau et de glucides ainsi qu'une augmentation de l'activité physique.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

A utiliser avec précaution chez les animaux présentant une altération sévère de la fonction hépatique.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après utilisation.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas d'éclaboussure, nettoyer immédiatement.

Les femmes en âge de procréer et les femmes en cours d'allaitement doivent s'abstenir de manipuler le produit ou porter des gants imperméables lors de l'administration du produit.

Si vous présentez une hypersensibilité connue à la cabergoline ou à l'un des composants du produit, vous devriez éviter tout contact avec le produit.

Ne pas laisser de seringues pleines sans surveillance en présence d'enfants. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, une hypotension transitoire peut survenir.

Les effets indésirables éventuels sont :

- somnolence
- anorexie
- vomissements

Ces effets indésirables sont habituellement d'intensité modérée et de nature transitoire.

Les vomissements ne surviennent généralement qu'après la première administration. Le cas échéant, le traitement ne doit pas être interrompu dans la mesure où il est improbable que les vomissements se reproduisent après les administrations suivantes.

Dans de très rares cas, des réactions allergiques de type œdème, urticaire, dermatite et prurit peuvent se produire.

Dans de très rares cas, des symptômes neurologiques de type somnolence, tremblement musculaire, ataxie, hyperactivité et convulsions peuvent se produire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La cabergoline peut avoir un effet abortif pendant les derniers stades de la gestation et ne doit pas être utilisée chez les animaux gestants. Le diagnostic différentiel entre gestation et pseudo-gestation doit être correctement établi.

Le produit est indiqué pour arrêter la lactation : la suppression de la sécrétion de prolactine par la cabergoline aboutit à un arrêt rapide de la lactation et une réduction de la taille des glandes mammaires. Le produit ne doit pas être utilisé chez les animaux en cours de lactation, à moins qu'un arrêt de la lactation ne soit nécessaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Dans la mesure où la cabergoline exerce ses effets thérapeutiques en stimulant directement les récepteurs de la dopamine, le produit ne doit pas être administré en même temps que des médicaments ayant une activité antagoniste de la dopamine (tels que les phénothiazines, les butyrophénones, le métoclopramide) car ces derniers pourraient réduire les effets inhibiteurs du produit sur la prolactine. Voir également la rubrique « Contre-indications ».

La cabergoline pouvant provoquer une hypotension transitoire, le produit ne doit pas être utilisé chez les animaux traités parallèlement par des médicaments hypotenseurs. Voir également les rubriques « Contre-indications » et « Effets indésirables ».

4.9. Posologie et voie d'administration

Le produit doit être administré par voie orale, soit directement dans la gueule, soit en le mélangeant à la nourriture.

La posologie est de 0,1 mL de solution buvable par kg de poids corporel (correspondant à 5 microgrammes de cabergoline par kg de poids corporel) une fois par jour pendant 4 à 6 jours consécutifs, selon la sévérité de l'état clinique.

Si les symptômes ne disparaissent pas à l'issue d'un unique cycle de traitement, ou s'ils réapparaissent après la fin du traitement, le cycle de traitement peut alors être renouvelé.

Le poids des animaux traités doit être déterminé de manière précise avant l'administration.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les données expérimentales indiquent qu'un surdosage unique de la cabergoline pourrait entraîner une augmentation du risque de vomissements consécutifs au traitement et, éventuellement, une amplification de l'hypotension consécutive au traitement.

Des mesures générales de soutien devront être mises en oeuvre afin d'éliminer le médicament non absorbé et de maintenir la tension artérielle, si nécessaire. L'administration parentérale d'antagonistes de la dopamine tels que le métoclopramide pourra être envisagée comme antidote.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : inhibiteur de la prolactine, cabergoline.
Code ATC-vet : QG02CB03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La cabergoline est un dérivé de l'ergoline. Elle est dotée d'une activité dopaminergique entraînant une inhibition de la sécrétion de prolactine par l'anté-hypophyse. Le mécanisme d'action de la cabergoline a été étudié chez des modèles *in vitro* et *in vivo*.

Les principales observations ont été les suivantes :

La cabergoline inhibe la sécrétion de prolactine par l'hypophyse et inhibe tous les processus qui dépendent de la prolactine, tels que la lactation. L'inhibition atteint son niveau maximal au bout de 4 à 8 heures et persiste pendant plusieurs jours, selon la dose administrée.

La cabergoline ne produit aucun autre effet sur le système endocrinien, outre l'inhibition de la sécrétion de prolactine.

La cabergoline est un agoniste de la dopamine, au sein du système nerveux central, agissant par le biais d'une interaction sélective avec les récepteurs dopaminergiques D₂.

La cabergoline présente une affinité pour les récepteurs noradrénergiques ; toutefois, cela n'entraîne pas d'interférence avec le métabolisme de la noradrénaline et de la sérotonine.

Comme les autres dérivés de l'ergoline, la cabergoline dispose d'un potentiel émétique (d'amplitude comparable à celui de la bromocriptine et du pergolide).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Aucune donnée pharmacocinétique n'est disponible à la posologie recommandée chez le chien et le chat.

Les études pharmacocinétiques chez le chien ont été effectuées à une dose quotidienne de 80 µg/kg de poids corporel (soit 16 fois la dose recommandée). Les chiens ont été traités pendant 30 jours ; les évaluations pharmacocinétiques ont été réalisées aux jours 1 et 28.

Absorption :

T_{max} = 1 heure au jour 1 et 0,5 à 2 heure(s) (moyenne : 75 minutes) au jour 28.

La C_{max} a été comprise entre 1 140 et 3 155 pg/mL (moyenne : 2 147 pg/mL) au jour 1 et entre 455 et 4 217 pg/mL (moyenne : 2 336 pg/mL) au jour 28.

L'ASC (0-24 h) a été comprise entre 3 896 et 10 216 pg.h.mL⁻¹ (moyenne : 7 056 pg.h.mL⁻¹) au jour 1 et entre 3 231 et 19 043 pg.h.mL⁻¹ (moyenne : 11 137 pg.h.mL⁻¹) au jour 28.

Élimination :

Demi-vie plasmatique chez le chien : au jour 1, t_{1/2} = 19 heures ; au jour 28, t_{1/2} = 10 heures.

6.1. Liste des excipients

Triglycérides à chaîne moyenne

6.2. Incompatibilités majeures

Le médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres solutions aqueuses (exemple : le lait).

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre brun type III muni d'un adaptateur de type cone luer polyéthylène basse densité
Bouchon à vis polyéthylène haute densité

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LE VET. BEHEER
WILGENWEG 7
3421 TV OUDEWATER
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3261205 5/2015

Boîte de 1 flacon de 3 mL et de 2 seringues graduées de 1 mL et 3 mL
Boîte de 1 flacon de 10 mL et de 2 seringues graduées de 1 mL et 3 mL
Boîte de 1 flacon de 15 mL et de 2 seringues graduées de 1 mL et 3 mL
Boîte de 1 flacon de 25 mL et de 2 seringues graduées de 1 mL et 3 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL et de 2 seringues graduées de 1 mL et 3 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

20/01/2015 - 16/12/2019

10. Date de mise à jour du texte

13/07/2021