

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Finilac 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cabergolina 50 microgramas

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Uma solução límpida, incolor a ligeiramente acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães), felinos (gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da pseudogestação em cadelas.

Supressão da lactação em cadelas e gatas.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes porque o medicamento veterinário pode causar aborto.

Não administrar com antagonistas da dopamina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

A cabergolina pode induzir hipotensão transitória nos animais tratados. Não utilizar em animais em tratamento com fármacos hipotensores. Não utilizar diretamente após a cirurgia enquanto o animal ainda estiver sob a influência de agentes anestésicos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os tratamentos de suporte adicionais devem incluir restrição do consumo de água e do consumo de hidratos de carbono e aumento do exercício físico.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Recomenda-se precaução em animais com função hepática significativamente comprometida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos depois da administração.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Lavar quaisquer salpicos imediatamente.

Mulheres com potencial para engravidar e mulheres a amamentar não devem manusear o medicamento veterinário ou devem usar luvas impermeáveis durante a administração do medicamento veterinário.

Se souber que tem hipersensibilidade à cabergolina ou a qualquer outro componente do medicamento veterinário deve evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não deixar seringas cheias sem vigilância na presença de crianças. Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, pode ocorrer uma hipotensão transitória. Os efeitos adversos possíveis são:

- sonolência;
- anorexia;
- vômitos.

Estes efeitos adversos são geralmente de natureza moderada e transitória.

Geralmente, os vômitos ocorrem apenas depois da primeira administração. Neste caso, o tratamento não deve ser interrompido, dado que é improvável que os vômitos voltem a ocorrer após as administrações seguintes.

Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas, como edema, urticária, dermatite e prurido.

Em casos muito raros podem ocorrer sintomas neurológicos, como sonolência, tremores musculares, ataxia, hiperatividade e convulsões.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A cabergolina tem a capacidade de causar aborto nas fases mais tardias da gestação e não deve ser administrada a animais gestantes. Deve ser efetuado corretamente o diagnóstico diferencial entre gestação e pseudogestação.

O medicamento veterinário é indicado para a supressão da lactação: a inibição da secreção da prolactina pela cabergolina resulta numa cessação rápida da lactação e numa diminuição do tamanho das glândulas mamárias. O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais lactantes a menos que seja requerida a supressão da lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Como a cabergolina exerce o seu efeito terapêutico através da estimulação direta dos recetores da dopamina, o medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com medicamentos

que têm uma atividade antagonista da dopamina (como as fenotiazinas, butirofenonas, metoclopramida), porque estes podem diminuir os efeitos inibidores da prolactina. Ver também secção 4.3.

Como a cabergolina pode induzir hipotensão transitória, o medicamento veterinário não deve ser administrado a animais que estão a ser simultaneamente tratados com medicamentos hipotensores. Ver também secção 4.6.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral diretamente na boca ou misturado no alimento.

A dose é de 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 5 microgramas/kg de peso corporal de cabergolina) uma vez por dia durante 4-6 dias consecutivos, dependendo da gravidade do estado clínico.

Se os sinais não se resolverem após um ciclo de tratamento, ou se voltarem a ocorrer após terminar o tratamento, então o ciclo de tratamento pode ser repetido.

O peso do animal tratado deve ser determinado com precisão antes da administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Os dados experimentais indicam que uma sobredosagem única com cabergolina pode resultar numa maior probabilidade de vômitos pós-tratamento e, possivelmente, no aumento da hipotensão pós-tratamento.

Devem ser tomadas medidas gerais de suporte para remover o medicamento veterinário não absorvido e manter a tensão arterial, se necessário. Como antídoto, pode considerar-se a administração parentérica de medicamentos antagonistas da dopamina como a metoclopramida.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: inibidor da prolactina, cabergolina.

Código ATCvet: QG02CB03.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cabergolina é um derivado da ergolina. Tem atividade dopaminérgica que causa a inibição da secreção da prolactina pela hipófise anterior. O mecanismo de ação da cabergolina foi estudado em modelos *in vitro* e *in vivo*. Os pormenores mais importantes são descritos a seguir:

- A cabergolina inibe a secreção de prolactina pela hipófise e inibe todos os processos dependentes da prolactina, como a lactação. A inibição máxima é atingida após 4 a 8 horas e dura vários dias, dependendo da dose administrada.
- A cabergolina não tem outros efeitos no sistema endócrino além da inibição da secreção da prolactina.

- A cabergolina é um agonista da dopamina a nível do sistema nervoso central através da interação seletiva com os recetores dopaminérgicos D₂.
- A cabergolina tem afinidade para os recetores noradrenérgicos, contudo isto não interfere com o metabolismo da noradrenalina ou da serotonina.
- A cabergolina é um emético como os outros derivados da ergolina (em potência é comparável à bromocriptina e ao pergolide).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não existem dados farmacocinéticos disponíveis no que respeita ao regime posológico recomendado em cães e gatos.

Os estudos farmacocinéticos em cães foram realizados com uma dose diária de 80 µg/kg de peso corporal (16 vezes a dose recomendada). Os cães foram tratados durante 30 dias; as avaliações farmacocinéticas foram efetuadas nos dias 1 e 28.

Absorção:

- T_{max} = 1 hora no dia 1 e 0,5-2 horas (média de 75 minutos) no dia 28;
- A C_{max} variou entre 1.140 e 3.155 pg/ml (média de 2.147 pg/ml) no dia 1 e entre 455 e 4217 pg/ml (média de 2.336 pg/ml) no dia 28;
- A AUC_(0-24 h) no dia 1 variou entre 3.896 e 10.216 pg.h.ml⁻¹ (média de 7.056 pg.h.ml⁻¹) e no dia 28 entre 3.231 e 19.043 pg.h.ml⁻¹ (média de 11.137 pg.h.ml⁻¹).

Eliminação:

- Semivida no plasma em cães: t_{1/2} no dia 1 ~19 horas; t_{1/2} no dia 28 ~10 horas

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos, cadeia média

6.2 Incompatibilidades principais

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outras soluções aquosas (p. ex., leite).

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo III castanho de 3 ml (num frasco com uma capacidade de 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml e 50 ml fechado com um adaptador de seringa cónico “Luer slip” (polietileno de baixa densidade) e um fecho com rosca (polietileno de alta densidade). Os frascos são acondicionados numa caixa de cartão.

Serão incluídas em todas as apresentações seringas de plástico de 1 ml e de 2,5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

892/01/15DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de janeiro de 2015.

Data da última renovação: 06 de março de 2020.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR

Caixa de cartão contendo um frasco de 3, 10, 15, 25 ou 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Finilac 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos
cabergolina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cabergolina 50 microgramas

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 ml
10 ml
15 ml
25 ml
50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO:

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não deixe seringas cheias sem vigilância na presença de crianças
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: (mês/ano)

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

892/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 3, 10, 15, 25 ou 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Finilac 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos
cabergolina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cabergolina 50 microgramas/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

3 ml
10 ml
15 ml
25 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. LOTE {NÚMERO}

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Finilac 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Finilac 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos
cabergolina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cabergolina 50 microgramas
Uma solução límpida, incolor a ligeiramente acastanhada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da pseudogestação em cadelas.
Supressão da lactação em cadelas e gatas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais gestantes porque o medicamento veterinário pode causar aborto.
Não administrar com antagonistas da dopamina.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

A cabergolina pode induzir hipotensão transitória nos animais tratados. Não utilizar em animais em tratamento com fármacos hipotensores. Não utilizar diretamente após a cirurgia enquanto o animal ainda estiver sob a influência de agentes anestésicos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Recomenda-se precaução em animais com função hepática significativamente comprometida. Os efeitos adversos possíveis são:

- sonolência;
- anorexia (falta ou perda de apetite);
- vômitos.

Estes efeitos adversos são geralmente de natureza moderada e transitória.

Geralmente, os vômitos ocorrem apenas depois da primeira administração. Neste caso, o tratamento não deve ser interrompido, dado que é improvável que os vômitos voltem a ocorrer após as administrações seguintes.

Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas, como edema (retenção de líquidos), urticária, dermatite (inflamação da pele) e prurido (comichão).

Em casos muito raros podem ocorrer sintomas neurológicos, como sonolência, tremores musculares, ataxia (perda da coordenação muscular), hiperatividade e convulsões (crises convulsivas).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

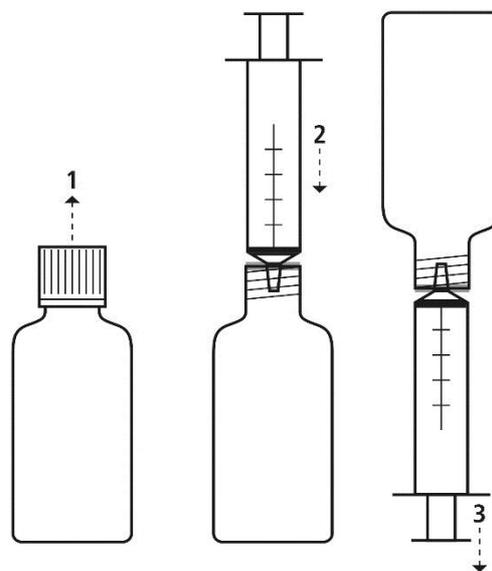
O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral diretamente na boca ou misturado no alimento.

A dose é de 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 5 microgramas/kg de peso corporal de cabergolina) uma vez por dia durante 4-6 dias consecutivos, dependendo da gravidade do estado clínico.

Se os sinais não se resolverem após um ciclo de tratamento, ou se voltarem a ocorrer após terminar o tratamento, então o ciclo de tratamento pode ser repetido. O peso do animal tratado deve ser determinado com precisão antes da administração.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

1. Remover a tampa com rosca
2. Conectar a seringa fornecida ao frasco
3. Virar o frasco ao contrário para aspirar o líquido



10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os tratamentos de suporte adicionais devem incluir restrição do consumo de água e do consumo de hidratos de carbono e aumento do exercício físico.

Precauções especiais para utilização em animais

Em casos muito raros, pode ocorrer uma hipotensão transitória.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos depois da administração.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Lavar quaisquer salpicos imediatamente.

Mulheres com potencial para engravidar e mulheres a amamentar não devem manusear o medicamento veterinário ou devem usar luvas impermeáveis durante a administração do medicamento veterinário.

Se souber que tem hipersensibilidade à cabergolina ou a qualquer outro componente do medicamento veterinário deve evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não deixe seringas cheias sem vigilância na presença de crianças. Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação e a lactação

A cabergolina tem a capacidade de causar aborto nas fases mais tardias da gestação e não deve ser administrada a animais gestantes. Deve ser efetuado corretamente o diagnóstico diferencial entre gestação e pseudogestação.

O medicamento veterinário é indicado para a supressão da lactação: a inibição da secreção da prolactina pela cabergolina resulta numa cessação rápida da lactação e numa diminuição do tamanho das glândulas mamárias. O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais lactantes a menos que seja requerida a supressão da lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Como a cabergolina exerce o seu efeito terapêutico através da estimulação direta dos recetores da dopamina, o medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com medicamentos que têm uma atividade antagonista da dopamina (como as fenotiazinas, butirofenonas, metoclopramida), porque estes podem diminuir os efeitos inibidores da prolactina. Ver também a secção sobre contra-indicações.

Como a cabergolina pode induzir hipotensão transitória, o medicamento veterinário não deve ser administrado a animais que estão a ser simultaneamente tratados com medicamentos hipotensores (medicamentos que fazem baixar a tensão arterial). Ver também a secção sobre reações adversas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Os dados experimentais indicam que uma sobredosagem única com cabergolina pode resultar numa maior probabilidade de vômitos pós-tratamento e, possivelmente, no aumento da hipotensão pós-tratamento.

Devem ser tomadas medidas gerais de suporte para remover o medicamento veterinário não absorvido e manter a tensão arterial, se necessário. Como antídoto, pode considerar-se a administração parentérica de medicamentos antagonistas da dopamina como a metoclopramida.

Incompatibilidades principais

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outras soluções aquosas (p. ex., leite).

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de vidro Tipo III castanho de 3 ml (num frasco com uma capacidade de 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml e 50 ml fechado com um adaptador de seringa cónico “Luer slip” (polietileno de baixa densidade) e um fecho com rosca (polietileno de alta densidade). Os frascos são acondicionados numa caixa de cartão.

Serão incluídas em todas as apresentações seringas de plástico de 1 ml e de 2,5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.