

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Finilac vet 50 mikrogram/ml mikstur, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Kabergolin 50 mikrogram

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning

En klar, fargeløs til lett brun oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av innbilt drekthet hos tisper

Undertrykking av melkeproduksjon hos tisper og hunnkatter

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige dyr, siden preparatet kan føre til abort.

Skal ikke brukes sammen med dopaminantagonister.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Kabergolin kan forårsake forbigående hypotensjon i behandlede dyr. Skal ikke brukes til dyr som for tiden behandles med blodtrykksenkende legemidler. Skal ikke brukes umiddelbart etter kirurgi mens dyret fortsatt er påvirket av anestesimidler.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ytterligere understøttende behandling bør innebære begrensning av vann- og karbohydratinntak og økt mosjon.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Forsiktighet anbefales hos dyr med signifikant nedsatt leverfunksjon

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter bruk.

Unngå kontakt med hud og øyne. Vask bort søl øyeblikkelig.

Kvinner i fruktbar alder og ammende kvinner bør ikke håndtere preparatet, alternativt må de bruke ugjennomtrengelige hansker når de administrerer preparatet.

Hvis du vet at du er overfølsom overfor kabergolin eller et av de andre innholdsstoffene i preparatet, må du unngå kontakt med preparatet.

La ikke fylte sprøyter ligge uten oppsyn i nærheten av barn. Ved utilsiktet inntak, spesielt hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående hypotensjon kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. Mulige bivirkninger er:

- søvnighet
- anoreksi
- oppkast

Disse bivirkningene er som regel moderate og forbigående.

Oppkast forekommer som regel kun etter den første administrasjonen. I dette tilfellet skal ikke behandlingen stanses, siden dyret sannsynligvis ikke vil kaste opp igjen etter de neste administrasjonene.

I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme allergiske reaksjoner, for eksempel ødem, urticaria, dermatitt og pruritus.

I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme nevrologiske symptomer, for eksempel søvnighet, muskeltremor, ataksi, hyperaktivitet og krampeanfall.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet og diegiving

Kabergolin kan forårsake abort i de senere stadiene av drektighet, og skal ikke brukes til drektige dyr.

Differensialdiagnostisering mellom drektighet og innbilt drektighet skal utføres korrekt.

Veterinærpreparatet er indisert for suppresjon av melkeproduksjon: kabergolin hemmer prolaktinsekresjonen, noe som fører til rask stans av melkeproduksjonen og reduserer størrelsen av melkekjertlene. Veterinærpreparatet skal ikke brukes til diegivende dyr, med mindre undertrykking av melkeproduksjon er påkrevd.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Siden kabergolin utøver sin terapeutiske effekt ved å stimulere dopamireseptorene direkte, skal ikke preparatet administreres samtidig med legemidler som har dopaminantagonistaktivitet (for eksempel fenotiaziner, butyrofenoner, metoklopramid), siden disse kan redusere kabergolinets prolaktinhemmende effekter. Se også pkt. 4.3.

Siden kabergolin kan indusere forbigående hypotensjon, skal ikke preparatet brukes til dyr som samtidig behandles med hypotensiva. Se også pkt. 4.3 og 4.6.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Veterinærpreparatet skal administreres oralt, enten direkte i munnen eller ved å blande det i mat.

Dosen er 0,1 ml/kg kroppsvekt (tilsvarende 5 mikrogram/kg kroppsvekt av kabergolin) én gang daglig i 4–6 etterfølgende dager, avhengig av den kliniske tilstandens alvorlighetsgrad.

Hvis symptomene ikke forsvinner etter én enkelt behandlingsomgang, eller vender tilbake etter fullført behandling, kan behandlingsregimet gjentas.

Det behandlede dyrets vekt skal utredes nøyaktig før administrasjon.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Eksperimentelle data indikerer at en enkelt overdosering med kabergolin kan øke sannsynligheten for oppkast etter behandling og muligens øke risikoen for hypotensjon etter behandling.

Ved behov bør generelle støttetiltak settes i gang for å fjerne uabsorbert legemiddel og opprettholde blodtrykket. Som antidot kan man overveie parenteral administrasjon av en dopaminantagonist, for eksempel metoklopramid.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: prolaktinhemmende midler, kabergolin

ATC vet-kode: QG02CB03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Kabergolin er et ergolinderivat. Det har dopaminerg aktivitet som fører til hemming av prolaktinsekresjon fra adenohypofysen. Virkningsmekanismen til kabergolin er undersøkt i *in vitro*- og *in vivo*-modeller. De viktigste detaljene er beskrevet nedenfor:

- Kabergolin hemmer prolaktinsekresjon fra hypofysen, og hemmer alle prolaktinavhengige prosesser, for eksempel melkeproduksjon. Maksimal hemming oppnås etter 4 til 8 timer, og varer i flere dager, avhengig av den administrerte dosen.
- Kabergolin har ingen effekter på det endokrine system bortsett fra hemming av prolaktinsekresjon.
- Kabergolin er en dopaminagonist i sentralnervesystemet via selektiv interaksjon med de dopaminerge D₂-reseptorene.
- Kabergolin har affinitet for de noradrenerge reseptorene, men dette forårsaker ikke interferens med noradrenalin- og serotoninmetabolismen.
- Kabergolin er et emetikum, i likhet med andre ergolinderivater (potens kan sammenlignes med bromokriptin og pergolid).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Ingen farmakokinetiske data er tilgjengelige for det anbefalte doseringsregimet til hund og katt. Farmakokinetiske studier av hund er utført med en daglig dose på 80 mikrog/kg kroppsvekt (16 ganger den anbefalte dosen). Hunder ble behandlet i 30 dager; farmakokinetiske evalueringer utført på dag 1 og 28.

Absorpsjon:

- T_{max} = 1 time på dag 1 og 0,5–2 timer (gj.sn. 75 minutter) på dag 28;
- C_{max} var fra 1140 til 3155 pg/ml (gj.sn. 2147 pg/ml) på dag 1, og 455 til 4217 pg/ml (gj.sn. 2336 pg/ml) på dag 28;
- AUC (0–24 t) på dag 1 var fra 3896 til 10 216 pg.t.ml-1 (gj.sn. 7056 pg.t.ml-1), og på dag 28 fra 3231 til 19043 pg.t.ml-1 (gj.sn. 11 137 pg.t.ml-1).

Eliminasjon:

- Halveringstid i plasma i hund $t_{1/2}$ på dag 1: ~ 19 timer; $t_{1/2}$ på dag 28: ~ 10 timer

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Triglyserider av middels kjedelengde

6.2 Relevante uforlikeligheter

Dette veterinærpreparatet bør ikke blandes med andre vannholdige suspensjoner (f.eks. melk). Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

3 ml (én flaske med 5 ml kapasitet), 10 ml, 15 ml, 25 ml og 50 ml brun glassflaske (type III) lukket med en kjegleformet «luer-slip»-sprøyteadapter (polyetylen med lav tetthet) og en skrukork (polyetylen med høy tetthet). Flaskene er pakket i en pappeske.

Det følger med 1 ml og 3ml orale plastsprøyter i alle pakningsstørrelser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

14-9993

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26.10.2016
Dato for siste fornyelse: 16.12.2019

10. OPPDATERINGSDATO

02.04.2021

FORBUD MOT SALG, UTOLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.