

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Finilac ad us. vet., orale Lösung für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Cabergolin 50 µg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Klare, farblose bis leicht braune Lösung zum Eingeben

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Hund (Hündin)

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Oraler Prolaktin Inhibitor für Hündinnen

Zur Behandlung der Scheinträchtigkeit sowie zur Unterdrückung der Laktation in folgenden Situationen:

- Absetzen der Jungtiere unmittelbar nach der Geburt
- Frühes Absetzen, erforderlich z. B. bei Eklampsie
- Fetaler Tod und/oder Abort am Ende der Trächtigkeit
- Laktation nach Ovariohysterektomie

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, da das Arzneimittel einen Abort verursachen kann.

Nicht zusammen mit Dopamin-Antagonisten anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Tiere mit schweren Leber- und Nierenerkrankungen dürfen nicht mit Cabergolin behandelt werden.

Der Einsatz von Cabergolin direkt nach operativen Eingriffen ist nicht angezeigt, solange das Tier unter Einfluss eines Narkotikums steht.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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 Schutzhandschuhe tragen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Einige Stunden nach der ersten oder zweiten Behandlung kann es selten zu Erbrechen, Appetitlosigkeit und Schläfrigkeit kommen. Diese Nebenwirkungen verschwinden im Allgemeinen im Laufe der Behandlung und haben keinen Einfluss auf das therapeutische Vorgehen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, da das Tierarzneimittel wegen der prolaktinhemmenden Wirkung nach dem 35. – 40. Trächtigkeitstag einen Abort auslösen kann.

Die Hemmung der Prolactin-Sekretion durch Cabergolin resultiert in einer schnellen Unterbrechung der Laktation und in einer Reduktion der Grösse des Gesäuges.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Cabergolin sollte nicht gleichzeitig mit Dopamin-Antagonisten (z. B. Phenothiazin, Butyrophenon, Metoclopramid) angewendet werden, da diese seine prolaktinhemmende Wirkung abschwächen können.

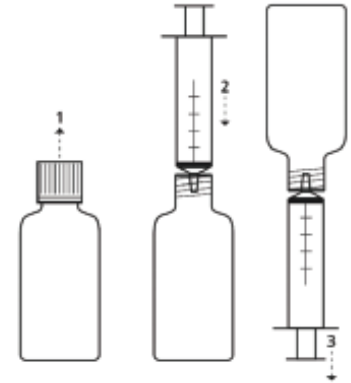
Aufgrund einer nicht auszuschliessenden blutdrucksenkenden Wirkung sollte Cabergolin nicht an Hunde verabreicht werden, die unter blutdrucksenkender Medikation stehen.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

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

Die Dosierung beträgt 0.1 ml/kg Körpergewicht (entsprechend 5 µg Cabergolin/kg Körpergewicht) einmal täglich an 4 – 6 aufeinanderfolgenden Tagen, abhängig vom Schweregrad des klinischen Erscheinungsbildes.

Sollten die Symptome nach einem einzigen Behandlungszyklus nicht abgeklungen sein oder nach Behandlungsende wiederkehren, kann der Behandlungszyklus wiederholt werden.



Hinweis zur korrekten Dosierung:

1. Entfernen Sie den Schraubdeckel.
2. Stecken Sie die mitgelieferte Spritze auf die Flasche.
3. Stellen Sie die Flasche auf den Kopf, während Sie die Lösung in die Spritze aufziehen.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Aufgrund der therapeutischen Breite sind Intoxikationen auch bei Überdosierung (bis zum 16fachen der therapeutischen Dosierung) nicht festgestellt worden.

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 Cabergolin 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.

4.11. Wartezeiten

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urogenitalsystem und Geschlechtshormone: Prolaktininhibitor
ATCvet-Code: QG02CB03

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Cabergolin ist ein synthetisches Ergolinderivat. Es stimuliert die Dopaminrezeptoren an den laktotrophen Zellen der Hypophyse und verhindert so die Ausschüttung von Prolaktin. Unter der Behandlung mit Cabergolin kommt es zu einer Rückbildung der Milchdrüse und einem Rückgang der Milch- und Serumsekretion. Eine Wirkung tritt normalerweise am 2. – 3. Behandlungstag ein (Veränderung des Verhaltens). Bis zur vollständigen Unterdrückung der Laktation kann es bis 8 Tage dauern.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Bei oraler Verabreichung einer einmaligen therapeutischen Dosis wird nach ca. 4 bis 8 Stunden die maximale Plasmakonzentration erreicht. Diese bleibt mehrere Tage lang erhalten.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige gesättigte Triglyceride

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Dieses Tierarzneimittel darf nicht mit anderen wässrigen Lösungen (z. B. Milch) gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15 – 25 °C). Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit Braunglasflasche zu 3 ml mit Dosierspritze

Schachtel mit Braunglasflasche zu 15 ml mit Dosierspritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 66'090'001 15 ml

Swissmedic 66'090'002 3 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 30.12.2016

Datum der letzten Erneuerung: 12.07.2021

10. Stand der Information

22.09.2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend