

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Finilac ad us. vet., solution orale pour chiens

## 2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution contient :

### Substance active :

Cabergoline 50 µg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. Forme pharmaceutique

Solution orale claire, incolore à légèrement brune

## 4. Informations cliniques

### 4.1. Espèces cibles

Chien (chienne)

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

Inhibiteur oral de la prolactine pour chiennes

Pour le traitement des grossesses nerveuses ainsi que pour l'arrêt de la lactation dans les situations suivantes :

- Sevrage des chiots immédiatement après la naissance
- Sevrage précoce, nécessaire p. ex. en cas d'éclampsie
- Mort foétale et/ou avortement à la fin de gestation
- Lactation après ovario-hystérectomie

### 4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes. Le médicament peut entraîner un avortement.

Ne pas utiliser en association avec des antagonistes de la dopamine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

### 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

### 4.5. Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les animaux qui souffrent d'affections graves du foie et des reins ne doivent pas être traités avec de la cabergoline.

Il est déconseillé d'administrer de la cabergoline directement après une intervention chirurgicale, aussi longtemps que l'animal est sous l'effet d'un narcotique.

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

Éviter tout contact avec la peau et les yeux et nettoyer immédiatement les éclaboussures.

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

### 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Rarement, quelques heures après la première ou la deuxième prise de médicament, le traitement peut entraîner des vomissements, une perte d'appétit ainsi qu'une certaine somnolence. En général, ces effets indésirables disparaissent au cours du traitement et n'ont pas d'influence sur le résultat thérapeutique.

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

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes. En raison de son effet inhibiteur sur la prolactine, le médicament vétérinaire peut entraîner un avortement en cas d'administration après le 35 – 40ème jour de gestation.

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.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

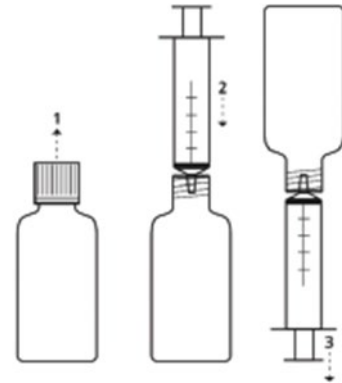
La cabergoline ne doit pas être utilisée en même temps que des antagonistes de la dopamine (tels que les phénothiazines, les butyrophénones, le métoclopramide), car ces derniers pourraient réduire les effets inhibiteurs du produit sur la prolactine.

En raison d'un éventuel effet hypotenseur, la cabergoline ne devrait pas être administrée aux chiennes qui suivent déjà un traitement contre l'hypertension.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Le médicament vétérinaire peut être administré soit directement dans la gueule de l'animal, soit incorporé à la nourriture.

La posologie est de 0.1 ml par kg de poids corporel (correspondant à 5 µg de cabergoline par kg de poids corporel) une fois par jour pendant 4 à 6 jours consécutifs, en fonction du degré de gravité des symptômes cliniques. 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.



Instructions :

1. Dévisser le couvercle.
2. Apposer la seringue fournie sur le flacon.
3. Retourner le flacon et remplir la seringue en tirant le piston.

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

En raison de la large marge thérapeutique, des intoxications n'ont pas été constatées, même en cas de surdosage (jusqu'à 16 fois la dose thérapeutique).

Les données expérimentales indiquent qu'un surdosage unique de 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 œuvre afin d'éliminer la cabergoline non absorbée 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 : système génito-urinaire et hormones sexuelles : inhibiteur de la prolactine

Code ATCvet : QG02CB03

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La cabergoline est un dérivé synthétique de l'ergoline. Elle stimule les récepteurs de la dopamine sur les cellules lactotrophes de l'hypophyse et empêche ainsi la sécrétion de prolactine. Le traitement avec la cabergoline provoque l'involution de la glande mammaire et réduit la sécrétion de lait et de sérum. Normalement, ces effets commencent après 2 ou 3 jours de traitement (modification du comportement) et sont complets 8 jours après la 1ère administration.

#### 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale d'une seule dose thérapeutique, le taux plasmatique maximal est atteint en 4 à 8 heures. Il se maintient pendant plusieurs jours.

#### 5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

### 6. Informations pharmaceutiques

#### 6.1. Liste des excipients

Triglycérides à chaîne moyenne saturés

#### 6.2. Incompatibilités majeures

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

### **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**

Conserver à température ambiante (15 – 25 °C). Protéger de la lumière.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Carton avec un flacon en verre brun de 3 ml avec seringue graduée

Carton avec un flacon en verre brun de 15 ml avec seringue graduée

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

### **8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Swissmedic 66'090'001 15 ml

Swissmedic 66'090'002 3 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 30.12.2016

Date du dernier renouvellement : 12.07.2021

### **10. Date de mise à jour du texte**

22.09.2021

### **Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation**

Sans objet