

## 1. Denominazione del medicamento veterinario

Finilac ad us. vet., soluzione orale per cani

## 2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml soluzione contiene:

### Principio attivo:

Cabergolina 50 µg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. Forma farmaceutica

Soluzione orale limpida, da incolore a marrone chiaro

## 4. Informazioni cliniche

### 4.1. Specie di destinazione

Cani (cagna)

### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Inibitore orale della prolattina per cani

Trattamento della pseudogavidanza e soppressione della lattazione nelle seguenti situazioni:

- Svezzamento dei giovani animali subito dopo la nascita
- Svezzamento precoce, necessario per esempio in caso di eclampsia
- Morte fetale e/o aborto al termine della gestazione
- Allattamento dopo l'ovarioisterectomia

### 4.3. Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza, perché il prodotto può causare aborti.

Non usare con antagonisti della dopamina.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali con gravi malattie epatiche e renali non devono essere trattati con la cabergolina.

Non usare cabergolina direttamente dopo l'intervento chirurgico finché l'animale è ancora sotto l'effetto degli anestetici.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare via immediatamente eventuali schizzi.

Le donne in età fertile e le donne che allattano non devono maneggiare il prodotto, oppure devono indossare guanti impermeabili durante la somministrazione del prodotto.

### 4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Poche ore dopo il primo o il secondo trattamento, raramente possono verificarsi vomito, perdita di appetito e sonnolenza. Questi effetti collaterali generalmente scompaiono nel corso del trattamento e non hanno alcuna influenza sulla procedura terapeutica.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

### 4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare su femmine gravide poiché il medicinale veterinario può indurre l'aborto dopo il 35° - 40° giorno di gestazione a causa del suo effetto inibitore della prolattina.

L'inibizione della secrezione di prolattina da parte della cabergolina determina un rapido arresto della lattazione e una riduzione del volume delle ghiandole mammarie.

#### 4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La cabergolina non deve essere somministrata contemporaneamente a farmaci antagonisti della dopamina (come fenotiazine, butirrofenoni, metoclopramide), perché questi possono ridurre il suo effetto di inibizione della prolattina.

Poiché la cabergolina può indurre ipotensione transitoria, il prodotto non deve essere usato in animali trattati contemporaneamente con farmaci ipotensivi.

#### 4.9. Posologia e via di somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato per via orale, direttamente in bocca o miscelato con il cibo.

La dose è pari a 0.1 ml/kg di peso corporeo (equivalenti a 5 µg di cabergolina/kg di peso corporeo) una volta al giorno per 4-6 giorni consecutivi, secondo la gravità delle condizioni cliniche.

Se i segni non si risolvono dopo un singolo ciclo di trattamento, o se si ripresentano al termine del trattamento, il ciclo di trattamento può essere ripetuto.

Indicazioni sul corretto dosaggio:

1. Rimuovere il tappo a vite.
2. Applicare la siringa in dotazione sul flacone.
3. Capovolgere il flacone e intanto aspirare la soluzione nella siringa.



#### 4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

A causa dell'ampio spettro terapeutico, non sono state osservate intossicazioni anche in caso di sovradosaggio (fino a 16 volte il dosaggio terapeutico).

I dati sperimentali indicano che un singolo sovradosaggio di cabergolina può aumentare la probabilità di vomito dopo il trattamento, ed eventualmente potenziare l'ipotensione dopo il trattamento.

Se necessario devono essere adottate misure generali di supporto per rimuovere il farmaco non assorbito e mantenere costante la pressione arteriosa.

Come antidoto può essere presa in considerazione la somministrazione parenterale di antagonisti dopaminergici, come la metoclopramide.

#### 4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

### 5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: sistema urogenitale e ormoni sessuali: inibitore della prolattina

Codice ATCvet: QG02CB03

#### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

La cabergolina è un derivato sintetico dell'ergolina. Stimola i recettori della dopamina sulle cellule lattotrofe dell'ipofisi e quindi impedisce il rilascio di prolattina. Durante il trattamento con cabergolina, si osserva una normalizzazione della ghiandola mammaria e una diminuzione della secrezione di latte e siero. L'effetto si verifica normalmente il 2° -3° giorno di trattamento (cambiamento di comportamento). Possono trascorrere fino a 8 giorni prima che la lattazione sia completamente soppressa.

#### 5.2. Informazioni farmacocinetiche

Con la somministrazione orale di una singola dose terapeutica, la concentrazione plasmatica massima viene raggiunta dopo circa 4-8 ore, quindi rimane conservata per diversi giorni.

#### 5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

### 6. Informazioni farmaceutiche

#### 6.1. Elenco degli eccipienti

Trigliceridi a catena media, saturi

#### 6.2. Incompatibilità principali

Il medicinale veterinario non deve essere miscelato con altre soluzioni acquose (per es. latte).

#### 6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

#### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C). Proteggere dalla luce.

#### **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola con flacone in vetro marrone da 3 ml con siringa per il dosaggio  
Scatola con flacone in vetro marrone da 15 ml con siringa per il dosaggio  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

#### **7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio**

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

#### **8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio**

Swissmedic 66'090'001 15 ml

Swissmedic 66'090'002 3 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

#### **9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione**

Data della prima omologazione: 30.12.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 12.07.2021

#### **10. Data di revisione del testo**

22.09.2021

#### **Divieto di vendita, fornitura e/o impiego**

Non pertinente