Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

Packungsbeilage Finilac ad us. vet., orale Lösung für Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH, Steinbringsweg 20, Südstr. 10 und 15, Marktplatz 5 31840 Hessisch Oldendorf, Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Finilac ad us. vet., orale Lösung für Hunde

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Cabergolin 50 µg

Klare, farblose bis leicht braune Lösung zum Eingeben

4. Anwendungsgebiete

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
- Fetaler Tod und/oder Abort am Ende der Trächtigkeit
- Milchproduktion nach Entfernung der Eierstöcke und Gebärmutter

5. Gegenanzeigen

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

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

6. Nebenwirkungen

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. Zieltierarten

Hund (Hündin)

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Tierarzneimittel kann entweder direkt ins Maul eingegeben oder dem Futter beigemengt werden.

Die Dosierung beträgt 0.1 ml/kg Körpergewicht (entsprechend $5~\mu g$ 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

- 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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit «EXP.» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

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.

Trächtigkeit:

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

Cabergolin hemmt die Prolaktin-Ausschüttung, was zu einer schnellen Unterbrechung der Laktation und zu einer Reduktion der Grösse des Gesäuges führt.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Auch bei Überdosierung (bis zum 16fachen der üblichen Dosierung) wurden keine Intoxikationen festgestellt.

Eine einmalige Überdosis Cabergolin kann die Wahrscheinlichkeit von Erbrechen nach der Anwendung erhöhen und möglicherweise zu einem erniedrigten Blutdruck nach der Behandlung führen.

Inkompatibilitäten:

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

13. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

22.09.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter <u>www.swissmedic.ch</u> und <u>www.tierarzneimittel.ch.</u>

15. Weitere Angaben

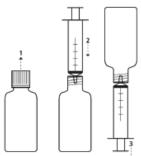
Flasche zu 3 ml mit Dosierspritze

Flasche zu 15 ml mit Dosierspritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 66'090



Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.