

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Finilac 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten

### 2. Samenstelling

Elke ml bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Cabergoline 50 microgram

Een heldere, kleurloze tot lichtbruine oplossing.

### 3. Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van schijndracht bij teven.

Onderdrukking van lactatie bij teven en poezen.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren aangezien het diergeneesmiddel abortus kan veroorzaken.

Niet gebruiken in combinatie met een dopamineantagonist.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Cabergoline kan tijdelijk hypotensie veroorzaken bij behandelde dieren. Vermijd het gebruik bij dieren die momenteel behandeld worden met hypotensieve geneesmiddelen. Gebruik niet onmiddellijk na een operatie terwijl het dier nog onder invloed van anesthetica is.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Voorzichtigheid is geboden bij dieren met een significant verstoorde leverfunctie. Aanvullende ondersteunende behandelingen zijn beperking van water- en koolhydrateninname en meer lichaamsbeweging.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik.

Vermijd contact met huid en ogen. Was eventuele spatten onmiddellijk af.

Vrouwen die vruchtbaar zijn of borstvoeding geven, mogen het diergeneesmiddel niet gebruiken of moeten ondoorlatende handschoenen dragen terwijl ze het diergeneesmiddel toedienen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cabergoline of voor één van de andere bestanddelen in het diergeneesmiddel, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Laat geen gevulde spuit onbewaakt achter in aanwezigheid van kinderen. In geval van accidentele ingestie, vooral door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Dracht:

Cabergoline kan abortus veroorzaken in de latere stadia van de dracht en mag niet worden gebruikt bij drachtige dieren. De differentiële diagnose tussen dracht en schijndracht moet correct worden gesteld.

#### Lactatie:

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd om lactatie te onderdrukken: remming van prolactinesecretie door cabergoline leidt tot een snelle onderdrukking van lactatie en verkleint de omvang van de borstklieren. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij zogende dieren, tenzij onderdrukking van lactatie noodzakelijk is.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Omdat het therapeutische effect van cabergoline wordt bereikt door directe stimulatie van dopaminereceptoren, mag het diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden toegediend met geneesmiddelen met een dopamineantagonistische werking (zoals fenothiazinen, butyrofenonen, metoclopramide), aangezien die de prolactineremmende effecten kunnen verminderen. Zie ook de rubriek Contra-indicaties.

Omdat cabergoline tijdelijke hypotensie (lage bloeddruk) kan veroorzaken, mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva (geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen). Zie ook de rubrieken Contra-indicaties en Bijwerkingen.

#### Overdosering:

De experimentele gegevens geven aan dat een enkele overdosis cabergoline de kans op braken na de behandeling en mogelijk ook hypotensie na de behandeling kan verhogen.

Algemene ondersteunende maatregelen moeten worden genomen om eventueel niet-geabsorbeerd geneesmiddel te verwijderen en de bloeddruk op peil te houden, indien noodzakelijk. Als antidotum kan parenterale toediening van een dopamineantagonist zoals metoclopramide worden overwogen.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd, noch met andere waterige oplossingen (bv. melk).

## **7. Bijwerkingen**

#### Honden:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                               | Slaperigheid <sup>a</sup> , anorexie <sup>a</sup><br>Braken <sup>a,b</sup><br>Neurologische symptomen (bijv. slaperigheid, spiertremor, ataxie, hyperactiviteit en convulsies) |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Hypotensie <sup>c</sup><br>Allergische reacties (bijv. allergisch oedeem, urticaria, allergische dermatitis, pruritus)                                                         |

<sup>a</sup> meestal matig en van voorbijgaande aard.

<sup>b</sup> doet zich meestal alleen voor na de eerste toediening. In dit geval moet de behandeling niet worden stopgezet, aangezien het braken waarschijnlijk niet opnieuw zal optreden na de volgende toedieningen.

<sup>c</sup> van voorbijgaande aard.

#### Katten:

|                                                             |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief | Slaperigheid <sup>a</sup><br>Allergische reacties (bijv. allergisch oedeem, urticaria, |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                           |                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| geïsoleerde meldingen):                                                                   | allergische dermatitis, pruritus)<br>Neurologische symptomen (bijv. slaperigheid, spiertremor, ataxie, hyperactiviteit en convulsies)<br>Hypotensie <sup>b</sup> |
| Onbepaalde frequentie<br>(kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens) | Anorexie <sup>a</sup><br>Braken <sup>a,c</sup>                                                                                                                   |

<sup>a</sup> meestal matig en van voorbijgaande aard.

<sup>b</sup> van voorbijgaande aard

<sup>c</sup> doet zich meestal alleen voor na de eerste toediening. In dit geval moet de behandeling niet worden stopgezet, aangezien het braken waarschijnlijk niet opnieuw zal optreden na de volgende toedieningen. Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel moet oraal worden toegediend, rechtstreeks in de bek of door het voedsel gemengd.

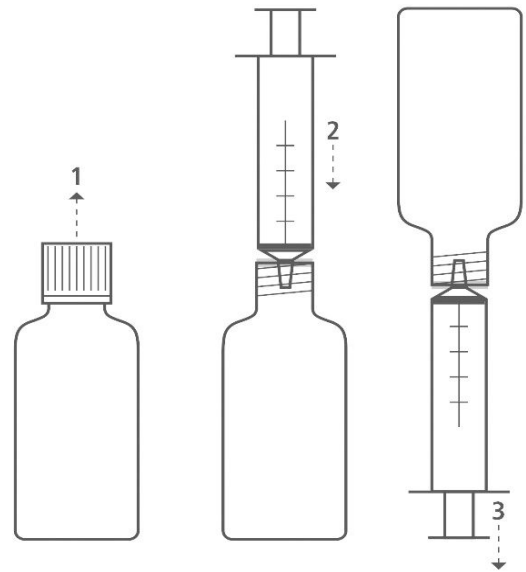
De dosering bedraagt 0,1 ml/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 microgram cabergoline per kg lichaamsgewicht) eenmaal per dag gedurende 4 tot 6 opeenvolgende dagen, afhankelijk van de ernst van de klinische toestand.

Als de verschijnselen na één behandelingskuur niet verdwijnen, of als ze terugkeren na het einde van de behandeling, dan mag de behandelkuur worden herhaald.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

1. Verwijder de schroefdop.
2. Breng de meegeleverde spuit aan op de fles.
3. Draai de fles ondersteboven om de vloeistof eruit te halen.

**10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

**11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

**12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen:

BE-V473200

Bruine glazen type III-fles van 3 ml (in een fles met inhoud van 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml en 50 ml afgesloten met een taps toelopende 'Luer-slip'-spuitadapter (lagedichtheidpolyethyleen) en een schroefdop (hogedichtheidpolyethyleen). De flessen zijn verpakt in een kartonnen doos. De plastic doseerspuiten voor orale toediening van 1 ml en 3 ml zitten in alle verpakkingsgrootten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH  
Südstr. 10 u. 15  
31840 Hessisch Oldendorf  
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV  
Atealaan 34  
2200 Herentals  
België  
Tel: +32 14 44 36 70

#### **17. Overige informatie**