

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Finilac 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cabergoline 50 microgram

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Triglyceriden, middellange keten

Een heldere, kleurloze tot lichtbruine oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van schijndracht bij teven.

Onderdrukking van lactatie bij teven en poezen.

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 BijwerkingenHonden:

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

^a meestal matig en van voorbijgaande aard.

^b 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.

^c van voorbijgaande aard.

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Slaperigheid ^a Allergische reacties (bijv. allergisch oedeem, urticaria, allergische dermatitis, pruritus) Neurologische symptomen (bijv. slaperigheid, spiertremor, ataxie, hyperactiviteit en convulsies) Hypotensie ^b
Onbepaalde frequentie (kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens)	Anorexie ^a Braken ^{a,c}

^a meestal matig en van voorbijgaande aard.

^b van voorbijgaande aard

^c 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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 rubriek 3.3.

Omdat cabergoline tijdelijke hypotensie kan veroorzaken, mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva. Zie ook rubriek 3.3 en 3.6.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG02CB03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cabergoline is een ergolinederivaat. Het heeft een dopaminerge werking die de prolactinesecretie door de voorste hypofyse remt. Het werkingsmechanisme van cabergoline is onderzocht in *in-vitro*- en *in-vivo*-modellen. Dit zijn de belangrijkste bevindingen:

- Cabergoline remt de prolactinesecretie door de hypofyseklieer en bijgevolg alle processen die daarvan afhankelijk zijn, zoals lactatie. De maximale remming wordt bereikt na 4 tot 8 uur en houdt enkele dagen aan, afhankelijk van de toegediende dosis.
- Behalve de remming van de prolactinesecretie heeft cabergoline geen andere effecten op het endocriene systeem.
- Cabergoline is een dopamineagonist in het centrale zenuwstelsel door selectieve interactie met de dopaminerge D₂-receptoren.
- Cabergoline heeft affiniteit voor noradrenerge receptoren, maar beïnvloedt het noradrenaline- en serotoninemetabolisme niet.
- Net als andere ergolinederivaten heeft cabergoline emetische effecten (even sterk als die van bromocriptine en pergolide).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar voor het aanbevolen doseringsschema bij honden en katten.

Er is farmacokinetisch onderzoek uitgevoerd bij honden met een dagelijkse dosis van 80 µg/kg lichaamsgewicht (16 keer de aanbevolen dosis). De honden werden 30 dagen lang behandeld. Op dag 1 en dag 28 werden farmacokinetische beoordelingen uitgevoerd.

Absorptie:

- T_{max} = 1 uur op dag 1 en 0,5-2 uur (gemiddeld 75 minuten) op dag 28;
- C_{max} lag tussen 1140 tot 3155 pg/ml (gemiddeld 2147 pg/ml) op dag 1 en tussen 455 en 4217 pg/ml (gemiddeld 2336 pg/ml) op dag 28;
- AUC_(0-24 uur) op dag 1 lag tussen 3896 en 10216 pg·u/ml (gemiddeld 7056 pg·u/ml) en op dag 28 tussen 3231 en 19043 pg·u/ml (gemiddeld 11137 pg·u/ml).

Eliminatie:

- Plasmahalfwaardetijd bij honden t_{1/2} op dag 1 ~ 19 uur; t_{1/2} op dag 28 ~ 10 uur

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 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).

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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 doseerspuit 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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V473200

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/04/2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

02/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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