

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Finilac 50 Mikrogramm/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

### **Wirkstoff:**

Cabergolin 50 Mikrogramm

### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Lösung zum Eingeben

Klare, farblose bis leicht bräunliche Lösung

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Hunde, Katzen

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Behandlung der Scheinträchtigkeit der Hündin

Unterdrückung der Laktation bei Hündinnen und Katzen

### **4.3 Gegenanzeigen**

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

Nicht zusammen mit Dopamin-Antagonisten anwenden.

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

Cabergolin kann bei behandelten Tieren eine vorübergehende Hypotonie induzieren. Nicht bei Tieren anwenden, die gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln behandelt werden. Nicht direkt nach einem chirurgischen Eingriff anwenden, solange das Tier noch unter dem Einfluss von Narkosemitteln steht.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Eine zusätzliche unterstützende Maßnahme sollte in einer Einschränkung der Wasser- und Kohlenhydrataufnahme und vermehrter körperlicher Aktivität bestehen.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Tieren mit deutlich eingeschränkter Leberfunktion ist Vorsicht geboten

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

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 undurchlässige Schutzhandschuhe tragen.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cabergolin oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels sollten Sie den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gefüllte Spritzen in Gegenwart von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen. Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In sehr seltenen Fällen kann eine vorübergehende Hypotonie auftreten.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

- Schläfrigkeit
- Anorexie
- Erbrechen

Diese Nebenwirkungen sind in der Regel moderat und vorübergehend;

Zum Erbrechen kommt es normalerweise nur nach der ersten Verabreichung. In diesem Fall sollte die Behandlung nicht abgesetzt werden, da sich das Erbrechen bei den folgenden Verabreichungen höchstwahrscheinlich nicht wiederholt.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen wie Ödem, Urtikaria, Dermatitis und Pruritus auftreten.

In sehr seltenen Fällen können neurologische Symptome wie Schläfrigkeit, Muskelzittern, Ataxie, Hyperaktivität und Krämpfe auftreten.

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 1000 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).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Cabergolin führt in späteren Stadien der Trächtigkeit zum Abort und darf daher nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden. Eine Differentialdiagnose zwischen Trächtigkeit und Scheinträchtigkeit ist korrekt durchzuführen.

Das Tierarzneimittel ist zur Unterdrückung der Laktation bestimmt: Die Hemmung der Prolaktin-Sekretion durch Cabergolin führt zu einer raschen Beendigung der Laktation und einer Verkleinerung der Milchdrüsen. Das Tierarzneimittel sollte bei laktierenden Tieren nur dann angewendet werden, wenn die Unterdrückung der Laktation erforderlich ist.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Da Cabergolin seine therapeutische Wirkung über eine direkte Stimulation der Dopamin-Rezeptoren ausübt, sollte das Tierarzneimittel nicht gleichzeitig mit Dopamin-Antagonisten (z. B. Phenothiazin, Butyrophenon, Metoclopramid) angewendet werden, da diese seine Prolaktin-hemmende Wirkung abschwächen könnten. Siehe auch Abschnitt 4.3.

Cabergolin kann eine vorübergehende Hypotonie induzieren. Daher sollte das Arzneimittel nicht bei Tieren angewendet werden, die gleichzeitig blutdrucksenkende Arzneimittel erhalten. Siehe auch Abschnitt 4.3 und 4.6.

## **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Das Tierarzneimittel kann entweder direkt in die Maulhöhle eingegeben oder dem Futter beigemischt werden.

Die Dosierung beträgt 0,1 ml/kg Körpergewicht (entsprechend 5 Mikrogramm Cabergolin/kg Körpergewicht) einmal täglich an 4 bis 6 aufeinanderfolgenden Tagen, je nach Schwere der Erkrankung.

Sollten die Symptome nach einem einzigen Behandlungszyklus nicht abgeklungen sein oder nach Behandlungsende wiederkehren, kann der Behandlungszyklus wiederholt werden.

Das Körpergewicht des behandelten Tieres sollte vor der Verabreichung präzise bestimmt werden.

## **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Die experimentellen Daten weisen darauf hin, dass eine einmalige Überdosis Cabergolin die Wahrscheinlichkeit von Erbrechen nach der Anwendung erhöhen und möglicherweise zu einer verstärkten Hypotonie nach der Behandlung führen kann.

Es sollten allgemeine unterstützende Maßnahmen ergriffen werden, um nicht resorbiertes Tierarzneimittel zu entfernen und den Blutdruck bei Bedarf zu stabilisieren. Als Gegenmittel kann die parenterale Verabreichung von Dopamin-Antagonisten wie z. B. Metoclopramid in Betracht gezogen werden.

## **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

# **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Prolaktininhistor, cabergolin.

ATCvet-Code: QG02CB03.

## **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Cabergolin ist ein Ergolinderivat, dessen dopaminerge Wirkung eine Hemmung der Prolaktinsekretion im Vorderlappen der Hypophyse zur Folge hat. Der Wirkmechanismus von Cabergolin wurde anhand von *in-vitro*- und *in-vivo*-Modellen untersucht. Die wichtigsten Daten:

- Cabergolin hemmt die Prolaktinsekretion in der Hypophyse und alle prolaktinabhängigen Prozesse wie die Laktation. Die maximale Hemmung wird nach 4 bis 8 Stunden erreicht und dauert – abhängig von der verabreichten Dosis – mehrere Tage an.
- Cabergolin übt neben der Hemmung der Prolaktinsekretion keine andere Wirkung auf das endokrine System aus.
- Cabergolin wirkt über eine selektive Interaktion mit den D<sub>2</sub>-Dopaminrezeptoren als Dopaminagonist im Zentralnervensystem.
- Cabergolin zeigt eine Affinität für die noradrenergen Rezeptoren, verursacht aber trotzdem keine Störungen im Noradrenalin- und Serotonin-Stoffwechsel.
- Cabergolin ist wie andere Ergolinderivate ein Emetikum (die Stärke ist mit Bromocriptin und Pergolid vergleichbar).

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Für das empfohlene Dosierungsschema bei Hunden und Katzen liegen keine pharmakokinetischen Daten vor.

Pharmakokinetische Studien an Hunde wurden mit einer Tagesdosis von 80 µg/kg Körpergewicht (dem 16-fachen der empfohlenen Dosis) durchgeführt. Die Behandlungsdauer betrug 30 Tage; pharmakokinetische Untersuchungen wurden an den Tagen 1 und 28 vorgenommen.

Resorption:

- $T_{max}$  = 1 Stunde am Tag 1 und 0,5 bis 2 Stunden (Mittelwert 75 Minuten) am Tag 28;
- Die  $C_{max}$  lag am Tag 1 zwischen 1140 und 3155 pg/ml (Mittelwert 2147 pg/ml) und am Tag 28 zwischen 455 und 4217 pg/ml (Mittelwert 2336 pg/ml);
- Die AUC (0-24 h) lag am Tag 1 zwischen 3896 und 10216 pg.h.ml<sup>-1</sup> (Mittelwert 7056 pg.h.ml<sup>-1</sup>) und am Tag 28 zwischen 3231 und 19043 pg.h.ml<sup>-1</sup> (Mittelwert 11137 pg.h.ml<sup>-1</sup>).

Elimination:

- Die Plasmahalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) bei Hunden betrug am Tag 1 ca. 19 Stunden, am Tag 28 ca. 10 Stunden

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Mittelkettige Triglyceride

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Dieses Tierarzneimittel darf nicht mit anderen wässrigen Lösungen (z. B. Milch) gemischt werden. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30°C lagern.  
Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

3 ml (Flasche mit 5 ml Fassungsvermögen), 10 ml, 15 ml, 25 ml und 50 ml in einer braunen Glasflasche (Typ III) mit konischem Luer Slip-Adapter (Polyethylen mit niedriger Dichte) und Schraubdeckel (Polyethylen mit hoher Dichte). Die Flaschen sind in einer Kartonschachtel verpackt. Die oralen Plastikspritzen zu 1 ml und 3 ml sind in allen Packungsgrößen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 836032

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 24 Februar 2015  
Datum der letzten Verlängerung: 06.03.2020

**10 STAND DER INFORMATION**

2.4.2021

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.