

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Finilac vet 50 mikrogram/ml mikstur, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Kabergolin 50 mikrogram

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Triglyserider av middels kjedelengde
En klar, fargeløs til lett brun oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av innbilt drekthet hos tisper.

Undertrykking av melkeproduksjon hos tisper og hunnkatter.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige dyr, siden preparatet kan føre til abort.

Skal ikke brukes sammen med dopaminantagonister.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Kabergolin kan forårsake forbigående hypotensjon i behandlede dyr. Skal ikke brukes til dyr som for tiden behandles med blodtrykksenkende legemidler. Skal ikke brukes umiddelbart etter kirurgi mens dyret fortsatt er påvirket av anestesimidler.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Forsiktighet anbefales hos dyr med signifikant nedsatt leverfunksjon. Ytterligere understøttende behandling bør innebære begrensning av vann- og karbohydratinntak og økt mosjon.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Unngå kontakt med hud og øyne. Vask bort søl øyeblikkelig.

Kvinner i fruktbar alder og ammende kvinner bør ikke håndtere preparatet, alternativt må de bruke ugjennomtrengelige hansker når de administrerer preparatet.
 Personer med kjent hypersensitivitet overfor kabergolin eller et av de andre innholdsstoffene i preparatet, bør unngå kontakt med preparatet.
 La ikke fylte sprøyter ligge uten oppsyn i nærheten av barn. Ved utilsiktet inntak, spesielt hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Søvnighet ^a , anoreksi ^a Oppkast ^{a,b} Nevrologiske symptomer (f.eks. søvnighet, muskeltremor, ataksi, hyperaktivitet, krampeanfall)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hypotensjon ^c Allergisk reaksjon (f.eks. ødem, urtikaria, allergisk dermatitt, pruritus)

^a vanligvis moderat og forbigående

^b oppstår vanligvis bare etter den første administrasjonen, og behandlingen trenger derfor ikke nødvendigvis å avbrytes, da det er usannsynlig at den gjentar seg etter neste administrasjon.

^c forbigående

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Søvnighet ^a Allergisk reaksjon (f.eks. ødem, urtikaria, allergisk dermatitt, pruritus) Nevrologiske symptomer (f.eks. søvnighet, muskeltremor, ataksi, hyperaktivitet, krampeanfall) Hypotensjon ^b
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Anoreksi ^a Oppkast ^{a,c}

^a vanligvis moderat og forbigående

^b forbigående

^c oppstår vanligvis bare etter den første administrasjonen, og behandlingen trenger derfor ikke nødvendigvis å avbrytes, da det er usannsynlig at den gjentar seg etter neste administrasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kabergolin kan forårsake abort i de senere stadiene av drektighet, og skal ikke brukes til drektige dyr. Differensialdiagnostisering mellom drektighet og innbilt drektighet skal utføres korrekt.

Diegiving:

Preparatet er indisert for suppresjon av melkeproduksjon: kabergolin hemmer prolaktinsekresjonen, noe som fører til rask stans av melkeproduksjonen og reduserer størrelsen av melkekjertlene. Preparatet skal ikke brukes til diegivende dyr, med mindre undertrykking av melkeproduksjon er påkrevd.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Siden kabergolin utøver sin terapeutiske effekt ved å stimulere dopamireseptorene direkte, skal ikke preparatet administreres samtidig med legemidler som har dopaminantagonistaktivitet (for eksempel fenotiaziner, butyrofenoner, metoklopramid), siden disse kan redusere kabergolinets prolaktinhemmende effekter. Se også pkt. 3.3.

Siden kabergolin kan indusere forbigående hypotensjon, skal ikke preparatet brukes til dyr som samtidig behandles med hypotensiva. Se også pkt. 3.3 og 3.6.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Preparatet skal administreres oralt, enten direkte i munnen eller ved å blande det i mat.

Dosen er 0,1 ml/kg kroppsvekt (tilsvarende 5 mikrogram/kg kroppsvekt av kabergolin) én gang daglig i 4–6 etterfølgende dager, avhengig av den kliniske tilstandens alvorlighetsgrad.

Hvis symptomene ikke forsvinner etter én enkelt behandlingsomgang, eller vender tilbake etter fullført behandling, kan behandlingsregimet gjentas.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Eksperimentelle data indikerer at en enkelt overdosering med kabergolin kan øke sannsynligheten for oppkast etter behandling og muligens øke risikoen for hypotensjon etter behandling.

Ved behov bør generelle støtteiltak settes i gang for å fjerne uabsorbert legemiddel og opprettholde blodtrykket. Som antidot kan man overveie parenteral administrasjon av en dopaminantagonist, for eksempel metoklopramid.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QG02CB03.

4.2 Farmakodynamikk

Kabergolin er et ergolinderivat. Det har dopaminerg aktivitet som fører til hemming av prolaktinsekresjon fra adenohypofysen. Virkningsmekanismen til kabergolin er undersøkt i *in vitro*- og *in vivo*-modeller. De viktigste detaljene er beskrevet nedenfor:

- Kabergolin hemmer prolaktinsekresjon fra hypofysen, og hemmer alle prolaktinavhengige prosesser, for eksempel melkeproduksjon. Maksimal hemming oppnås etter 4 til 8 timer, og varer i flere dager, avhengig av den administrerte dosen.
- Kabergolin har ingen effekter på det endokrine system bortsett fra hemming av prolaktinsekresjon.
- Kabergolin er en dopaminagonist i sentralnervesystemet via selektiv interaksjon med de dopaminerge D₂-reseptorene.
- Kabergolin har affinitet for de noradrenerge reseptorene, men dette forårsaker ikke interferens med noradrenalin- og serotoninmetabolismen.
- Kabergolin er et emetikum, i likhet med andre ergolinderivater (potens kan sammenlignes med bromokriptin og pergolid).

4.3 Farmakokinetikk

Ingen farmakokinetiske data er tilgjengelige for det anbefalte doseringsregimet til hund og katt. Farmakokinetiske studier av hund er utført med en daglig dose på 80 mikrog/kg kroppsvekt (16 ganger den anbefalte dosen). Hunder ble behandlet i 30 dager; farmakokinetiske evalueringer utført på dag 1 og 28.

Absorpsjon:

- $T_{\max}$ = 1 time på dag 1 og 0,5–2 timer (gj.sn. 75 minutter) på dag 28;
- $C_{\max}$ var fra 1140 til 3155 pg/ml (gj.sn. 2147 pg/ml) på dag 1, og 455 til 4217 pg/ml (gj.sn. 2336 pg/ml) på dag 28;
- AUC (0–24 t) på dag 1 var fra 3896 til 10 216 pg.t.ml⁻¹ (gj.sn. 7056 pg.t.ml⁻¹), og på dag 28 fra 3231 til 19043 pg.t.ml⁻¹ (gj.sn. 11 137 pg.t.ml⁻¹).

Eliminasjon:

- Halveringstid i plasma i hund $t_{1/2}$ på dag 1: ~ 19 timer; $t_{1/2}$ på dag 28: ~ 10 timer

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater og heller ikke med andre vannholdige suspensjoner (f.eks. melk).

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

3 ml (én flaske med 5 ml kapasitet), 10 ml, 15 ml, 25 ml og 50 ml brun glassflaske (type III) lukket med en kjegleformet «luer-slip»-sprøyteadapter (polyetylen med lav tetthet) og en skrukork (polyetylen med høy tetthet). Flaskene er pakket i en pappeske.

Det følger med 1 ml og 3ml orale plastsprøyter i alle pakningsstørrelser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet. Beheer B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MT nr. 14-9993

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: : 26.10.2016

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

28.10.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).