

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Canigolin 50 µg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

FATRO S.p.A

Via Emilia, 285

I-40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Canigolin 50 µg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

Cabergolin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Cabergolin 50 µg

Klare, farblose oder fast farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der Scheinträchtigkeit der Hündin.

Unterdrückung der Laktation bei Hündinnen und Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, siehe Abschnitt 12. „Trächtigkeit und Laktation“.

Nicht anwenden bei Tieren, welche unter blutdrucksenkender Medikation stehen, da eine blutdrucksenkende Wirkung des Tierarzneimittels nicht auszuschließen ist.

Nicht direkt nach operativen Eingriffen anwenden solange das Tier noch unter dem Einfluss des Narkotikums steht.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- und Nierenerkrankungen.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Als mögliche Nebenwirkungen können Appetitlosigkeit und Erbrechen auftreten. Diese sind selten und von mäßiger Ausprägung. Zum Erbrechen kommt es in der Regel 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 wurden neurologische Symptome wie Schläfrigkeit, Muskelzittern, Ataxie, Hyperaktivität und Krämpfe beobachtet.

Sehr selten wurden auch allergische Reaktionen wie Ödeme, Urtikaria, Dermatitis und Juckreiz beobachtet.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Canigolin kann direkt in die Mundhöhle eingegeben oder dem Futter beigemischt werden.

Hündinnen: 0,1 ml Canigolin/kg Körpergewicht (entsprechend 5 µg Cabergolin/kg Körpergewicht) einmal täglich an 4 - 6 aufeinanderfolgenden Tagen in Abhängigkeit vom Schweregrad des klinischen Erscheinungsbildes.

Katzen: 0,5-1,0 ml Canigolin pro Tier einmal täglich an 4 - 6 aufeinanderfolgenden Tagen in Abhängigkeit vom Schweregrad des klinischen Erscheinungsbildes.

Die Lösung kann mit der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden.

Sollte es zu einem Rückfall kommen, kann das Tier entsprechend der oben beschriebenen Dosierung erneut behandelt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor der Anwendung von Canigolin sollte sichergestellt werden, dass keine Trächtigkeit vorliegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cabergolin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer sofort abwaschen,

Schwangere sowie stillende Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben bzw. bei dessen Verabreichung Schutzhandschuhe tragen.

Gefüllte Spritzen in Gegenwart von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen. Bei einem versehentlichen Verschlucken, insbesondere durch ein Kind, ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Cabergolin kann in den späten Stadien der Trächtigkeit einen Abort verursachen und darf daher nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Das Tierarzneimittel ist indiziert für die Unterdrückung der Laktation bei Hündinnen und Katzen. Die Hemmung der Prolactin-Freisetzung führt zu einer schnellen Beendigung der Laktation und zu einer Rückbildung der Milchdrüsen. Das Tierarzneimittel sollte bei laktierenden Tieren nur angewendet werden, wenn die Unterdrückung der Laktation erforderlich ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Cabergolin wirkt über eine direkte Stimulation der Dopamin-Rezeptoren. Deshalb sollte es nicht gleichzeitig mit Dopamin-Antagonisten (wie Phenothiazine, Butyro-phenone, Metoclopramid) angewendet werden, da diese die Prolaktin-hemmende Wirkung verringern könnten.

Cabergolin kann eine vorübergehende Hypotonie induzieren. Daher sollte das Arzneimittel nicht bei Tieren angewendet werden, die gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln behandelt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung kann Erbrechen auftreten. Bei Hündinnen wurden bei einer Cabergolin Dosierung von bis zu 30 µg/kg Körpergewicht keine Intoxikationen festgestellt.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Cabergolin ist ein Ergolinderivat mit dopaminergem Wirkung. Es hemmt die Freisetzung von Prolactin durch den Hypophysenvorderlappen was zu einer Inhibition aller Prolactin abhängiger Prozesse, wie zum Beispiel die Laktation, führt. Die maximale Hemmung wird in 4 – 8 Stunden erreicht und hält dosisabhängig über mehrere Tage an. Die Prolaktin-hemmende Wirkung hält lange an und ist derjenigen von Metergolin, Bromocriptin und Pergolid überlegen.

Der Wirkmechanismus von Cabergolin beruht auf einer Stimulation dopaminergem Rezeptoren auf lactotropen Zellen der Hypophyse.

Abgesehen von der Hemmung der Prolactin-Sekretion zeigt Cabergolin keine anderen Wirkungen auf das endokrine System.

Cabergolin besitzt eine agonistische Wirkung auf Dopamin durch eine selektive Interaktion mit D2 dopaminergem Rezeptoren im Zentralnervensystem. Es zeigt auch eine Affinität zu noradrenergen Rezeptoren, greift aber nicht in den Metabolismus von Noradrenalin und Serotonin ein.

Ähnlich wie andere Ergolinderivate besitzt Cabergolin eine emetische Wirkung (in ähnlicher Stärke wie Bromocriptin und Pergolid).

Packungsgrößen:

3-ml-Flasche mit einer graduierten 3-ml-Spritze (für Tiere bis zu 5 kg)

7-ml-Flasche mit einer graduierten 3-ml-Spritze (für Tiere bis zu 11 kg)

15-ml-Flasche mit einer graduierten 3-ml-Spritze (für Tiere bis zu 25 kg)

24-ml-Flasche mit einer graduierten 3-ml-Spritze (für Tiere bis zu 40 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer: 837930

Vertrieb in Österreich:

PRO ZOON Pharma GmbH, Karl-Schönherr-Str. 3, A-4600 Wels