

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Finilac 50 Mikrogramm/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

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Cabergolin 50 Mikrogramm

Klare, farblose bis leicht bräunliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der Scheinträchtigkeit der Hündin
Unterdrückung der Laktation bei Hündinnen und Katzen

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen kann eine vorübergehende Hypotonie auftreten.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

- Schläfrigkeit
- Appetitlosigkeit (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 Wasseransammlungen (Ödem), Nesselausschlag (Urtikaria), Hautentzündung (Dermatitis) und Juckreiz (Pruritus) auftreten.

In sehr seltenen Fällen können neurologische Symptome wie Schläfrigkeit, Muskelzittern, Koordinationsstörung von Bewegungsabläufen (Ataxie), Hyperaktivität und Krämpfe auftreten.

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

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, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde, Katzen

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

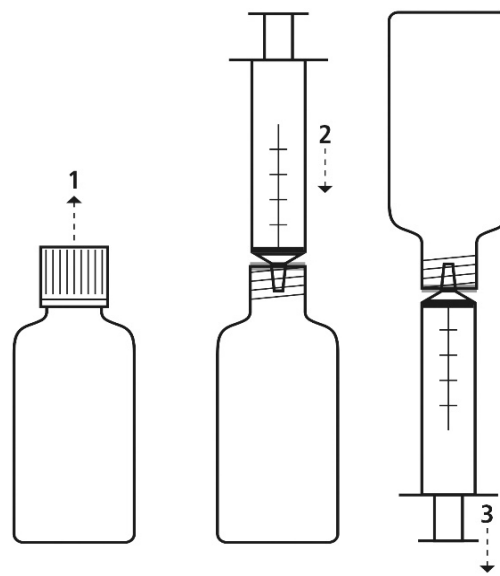
Das Tierarzneimittel kann entweder direkt in die Maulhöhle eingegeben oder dem Futter beigemischt werden.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG



1. Entfernen Sie den Schraubdeckel
2. Stecken Sie die mitgelieferte Spritze auf die Flasche
3. Stellen Sie die Flasche auf den Kopf, während Sie die Lösung in die Spritze aufziehen

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Flasche: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

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 „Gegenanzeigen“.

Da Cabergolin kann einen vorübergehenden Blutdruckabfall (Hypotonie) verursachen kann, sollte das Arzneimittel nicht bei Tieren angewendet werden, die gleichzeitig blutdrucksenkende Arzneimittel erhalten. Siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“ und „Nebenwirkungen“.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

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.

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

02.04.2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

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.

Z.Nr.: 836032