

**PAKKAUSSELOSTE:**  
**Finilac vet 50 mikrog/ml oraaliliuos koiralle ja kissalle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Finilac vet 50 mikrog/ml oraaliliuos koiralle ja kissalle  
kabergoliini

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

1 ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Kabergoliini 50 mikrogrammaa  
Kirkas, väritön tai hieman ruskehtava liuos

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Narttujen valeraskauden hoito  
Maidonerityksen esto nartuilla ja naaraskissoilla

**5. VASTA-AIHEET**

Älä käytä tiineille eläimille, sillä valmiste voi aiheuttaa abortin.  
Älä käytä dopamiiniantagonistien kanssa.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Kaberkoliini voi aiheuttaa hoidetuilla eläimillä ohimenevää hypotensiota. Ei saa käyttää eläimille, jotka saavat samanaikaisesti verenpainetta alentavaa lääkehoitoa. Ei saa käyttää heti leikkauksen jälkeen eläimen ollessa vielä nukutusaineiden vaikutuksen alaisena.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä ohimenevää hypotensiota.

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

- unisuus
- syömättömyys
- oksentelu.

Nämä haittavaikutukset ovat yleensä luonteeltaan keskivaikeita ja ohimeneviä.

Oksentelua esiintyy yleensä vain lääkkeen ensimmäisen antokerran jälkeen. Tässä tapauksessa hoitoa ei pidä lopettaa, koska oksentelun toistuminen seuraavien antokertojen jälkeen on epätodennäköistä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä allergisia reaktioita, kuten turvotusta (nesteen kertyminen), nokkosihottumaa, dermatiittia (ihotulehdus) ja kutinaa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä hermostollisia oireita, kuten unisuutta, lihasvapinaa, ataksiaa (haparoivat liikkeet), yliaktiivisuutta ja kouristuskohtauksia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen  
{[www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)}

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira, kissa

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Valmiste annetaan suun kautta, joko suoraan suuhun tai sekoitettuna ruokaan.

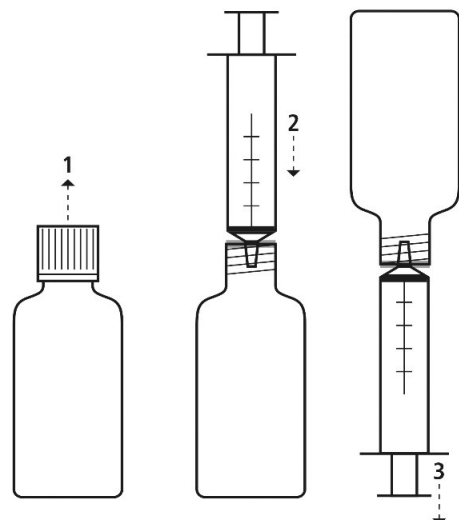
Annostus on 0,1 ml painokilo kohden (vastaa 5 mikrogrammaa kabergoliinia painokiloa kohden) kerran päivässä 4-6 päivän ajan, riippuen kliinisen tilan vaikeusasteesta.

Jos oireet eivät poistu yhdellä hoitjaksoilla, tai jos ne ilmaantuvat uudelleen hoidon lopettamisen jälkeen, voidaan hoitajakso toistaa.

Eläimen paino tulee määrittää tarkasti ennen annostelua.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

1. Poista kierrekorkki
2. Työnnä mukana toimitettu ruisku pulloon
3. Käännä pullo ylösalaisin niin että neste voidaan vetää ulos



## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30°C.

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa EXP-merkinnän jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pullon kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Hoidon tukitoimiin tulee kuulua veden ja hiilhydraattien saannin rajoittaminen sekä liikunnan lisääminen.

### Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Eläimillä, joilla on huomattavaa maksan vajaatoimintaa, on suositeltavaa noudattaa varovaisuutta.

### Erityiset varoitomenpiteet, jota eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen.

Varottava joutumista iholle ja silmiin. Pese roiskeet pois välittömästi.

Lisääntymisikäisten ja imettävien naisten ei pidä käsitellä valmistetta tai heidän on käytettävä kertakäyttökäsineitä valmistetta antaessaan.

Jos tiedät olevasi yliherkkä kabergoliinille tai jollekin muulle valmisteen aineosista, sinun on vältettävä kosketusta valmisteen kanssa.

Älä jätä täytettyä ruiskua valvomatta, jos lapsia voi olla paikalla. Jos valmistetta on nielty vahingossa, etenkin jos lapsi on sitä niellyt, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäälylystä.

### Tiineys ja imetys

Kabergoliini pystyy aiheuttamaan keskenmenon tiineyden myöhemmissä vaiheissa eikä sitä pidä käyttää tiineille eläimille. Diagnoosi, jolla erotetaan tiineys ja valeraskaus, on tehtävä oikein.

Valmiste on tarkoitettu maidonerityksen estoon: kabergoliinin aiheuttama prolaktiinin erityksen esto johtaa nopeasti maidonerityksen loppumiseen ja maitorauhasten koon pienenemiseen. Valmistetta ei pidä käyttää imettäville eläimille, ellei maidonerityksen estäminen ole tarpeen.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Koska kabergoliini saa hoitovaikutuksensa aikaan stimuloimalla suoraan dopamiinireseptoreita, tuotetta ei saa antaa rinnakkain sellaisten lääkkeiden kanssa, joilla on dopamiiniantagonismivaikutusta (kuten fenotiasiinit, butyrofenonit, metoklopramidi), sillä nämä saattaisivat vähentää sen prolaktiinia estäviä vaikutuksia. Ks. myös vasta-aiheista kertova kohta.

Koska kabergoliini voi aiheuttaa ohimenevää alhaista verenpainetta, valmistetta ei pidä käyttää eläimille yhtä aikaa verenpainetta alentavan lääkehoidon kanssa. Ks. myös haittavaikutuksista kertova kohta.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Koetulokset viittaavat siihen, että jo yhdestä kabergoliinin yliannoksesta saattaa seurata hoidon jälkeisen oksentelun todennäköisyyden kasvaminen, ja mahdollisesti alhaisen verenpaineen voimistuminen hoidon jälkeen.

On ryhdyttävä tarvittaessa yleisiin tukitoimiin imeytymättömän lääkkeen poistamiseksi ja verenpaineen ylläpitämiseksi. Vastalääkkeenä voidaan harkita dopamiiniantagonistien, kuten metoklopramidin, parenteraalista antamista.

### Yhteensopimattomuudet

Eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden vesipitoisten liuosten (esim. maito) kanssa. Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

02.04.2021

### **15. MUUT TIEDOT**

3 ml:n (pullon vetoisuus 5 ml), 10 ml:n, 15 ml:n, 25 ml:n ja 50 ml:n ruskea tyyppin III lasipullo, joka on suljettu kartiomaisella Luer slip -ruiskuadapterilla (LD-polyeteeniä) ja kierrekorkilla (HD-polyeteeniä). Pullot on pakattu pahvirasiaan.

1 ml:n ja 3 ml:n muoviset mittaruiskut sisältyvät kaikenkokoisiin pakkauksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**BIPACKSEDEL:**  
**Finilac vet 50 mikrog/ml oral lösning för hund och katt**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Finilac vet 50 mikrog/ml oral lösning för hund och katt  
kabergolin

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Kabergolin 50 mikrogram  
En klar, färglös till lätt brunaktig lösning.

**4. INDIKATION(ER)**

Behandling av skendräktighet hos tikar  
Hämning av utsöndringen av bröstmjölk hos tikar och honkatter

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte till dräktiga djur eftersom läkemedlet kan framkalla missfall.  
Använd inte med dopaminantagonister.  
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

Kabergolin kan framkalla övergående hypotoni hos behandlade djur. Använd inte till djur som behandlas med hypotensiva läkemedel. Använd inte direkt efter operation medan djuret fortfarande är påverkat av bedövningsmedel.

## **6. BIVERKNINGAR**

I mycket sällsynta fall kan övergående hypotoni uppkomma.

Möjliga biverkningar är:

- trötthet
- anorexi (brist eller avsaknad av aptit)
- kräkningar

Dessa biverkningar är vanligtvis måttliga och övergående.

Kräkningar inträffar vanligtvis bara efter den första administreringen. I detta fall ska behandlingen inte upphöra, eftersom kräkningarna sannolikt inte återkommer efter följande administreringar.

I mycket ovanliga fall kan allergiska reaktioner uppstå, t.ex. ödem (ansamling av vätska), urtikaria (nässselfeber), dermatit (inflammation i huden) eller pruritus (klåda).

I mycket ovanliga fall kan neurologiska symtom uppstå, t.ex. sömnhet, muskeltremor, ataxi (avsaknad av muskelkoordination), hyperaktivitet och konvulsioner (krampanfall).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)>

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>.

## **7. DJURSLAG**

Hund, katt

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läkemedlet ska administreras oralt antingen direkt i munnen eller genom att blandas i födan.

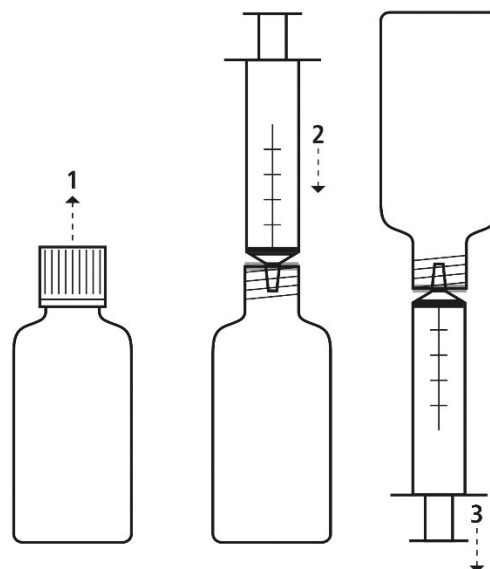
Doseringen är 0,1 ml/kg kroppsvikt (motsvarande 5 mikrogram/kg kroppsvikt av kabergolin) en gång dagligen 4-6 dagar i rad, beroende på hur allvarligt det kliniska tillståndet är.

Om tecknen inte försvinner efter en behandling, eller om de återkommer efter avslutad behandling, kan behandlingen upprepas.

Djurets vikt bör uppskattas noggrant före administrering.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

4. Ta bort skruvlocket
5. Anslut den medföljande sprutan till flaskan
6. Vänd flaskan upp och ned för att dra ut vätskan



## 10. KARENSTID

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad flaska: 28 dagar.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag

Ytterligare understödande behandling ska omfatta begränsat intag av vatten och kolhydrater samt ökad motion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Försiktighet rekommenderas hos djur med signifikant nedsatt leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta bort allt stänk omedelbart.

Kvinnor i fertil ålder och ammande kvinnor ska inte hantera läkemedlet eller ska använda engångshandskar vid användning av läkemedlet .

Om du vet att du är överkänslig mot kabergolin eller mot några andra ämnen i läkemedlet ska du undvika kontakt med läkemedlet.

Lämna inte fyllda sprutor utan uppsikt i närhet av barn. Vid oavsiktligt intag, framför allt av ett barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och laktation

Kabergolin kan leda till missfall i senare stadier av dräktigheten och bör inte användas till dräktiga djur. Differentialdiagnos mellan dräktighet och skendräktighet ska ställas på rätt sätt.

Läkemedlet är avsett att hämma laktation: hämning av prolaktinutsöndring via kabergolin leder till att laktation upphör snabbt och till att bröstkörtlarna minskar i storlek. Läkemedlet ska inte användas till lakterande djur om inte hämning av laktation krävs.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom kabergolin utövar sin terapeutiska effekt genom direkt stimulering av dopaminreceptorer, ska läkemedlet inte administreras samtidigt med läkemedel som har dopaminantagonisteffekt (t.ex. fentiaziner, butyrofenoner, metoklopramid) eftersom dessa kan minska de prolaktinhämmande effekterna. Se även avsnittet kontraindikationer.

Eftersom kabergolin kan framkalla övergående hypotoni (lågt blodtryck), ska läkemedlet inte användas till djur som samtidigt får behandling med läkemedel mot hypertoni (läkemedel som sänker blodtrycket). Se även avsnittet biverkningar.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Försöksdata indikerar att en enstaka överdosering av kabergolin kan leda till en ökad sannolikhet för kräkningar efter behandling, och eventuellt en ökning av hypotoni efter behandling.

Vid behov ska allmänna stödjande åtgärder sättas in för att avlägsna allt läkemedel som inte absorberats och bibehålla blodtrycket. Som antidot kan parenteral administrering av dopaminantagonister som metoklopramid övervägas.

#### Blandbarhetsproblem

Detta läkemedel ska inte blandas med andra vattenhaltiga lösningar (t.ex. mjölk).

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

02.04.2021

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

3 ml (i en flaska som rymmer 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml och 50 ml brun flaska av typ III försluten med en konisk "Luer-slip" sprutadapter (lågdensitetspolyeten) och ett skruvlock (högdensitetspolyeten). Flaskorna är förpackade i en kartong.

Plastsprutor om 1 ml och 3 ml medföljer alla förpackningsstorlekar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.