

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Finilac vet 50 mikrog/ml oraaliliuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Kabergoliini 50 mikrogrammaa

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Kirkas, väritön tai hieman ruskehtava liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Narttujen valeraskauden hoito

Maidonerityksen esto nartuilla ja naaraskissoilla

4.3 Vasta-aiheet

Älä käytä tiineille eläimille, sillä valmiste voi aiheuttaa abortin.

Älä käytä dopamiiniantagonistien kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläimillä, joilla on huomattavaa maksan vajaatoimintaa, on suositeltavaa noudattaa varovaisuutta. Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet käytön 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 myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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, nokkosihottumaa, ihotulehdusta ja kutinaa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä neurologisia oireita, kuten unisuutta, lihasvapinaa, ataksiaa, hyperaktiivisuutta 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).

4.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

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.

4.8 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 kohta 4.3.

Koska kabergoliini voi aiheuttaa ohimenevää hypotensiota, valmistetta ei pidä käyttää eläimille yhtä aikaa verenpainetta alentavan lääkehoidon kanssa. Ks. myös kohta 4.6.

4.9 Annostus ja antotapa

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

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

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

Hoidettavan eläimen paino on määritettävä tarkasti ennen lääkkeen antoa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

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

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: prolaktiinin estäjät, kabergoliini
ATCvet-koodi: QG02CB03.

5.1 Farmakodynamiikka

Kabergoliini on ergoliinijohdannainen. Sillä on dopaminergista aktiivisuutta, mikä johtaa prolaktiinin erityksen estoon aivolisäkkeen etuosasta. Kabergoliinin vaikutusmekanismia on tutkittu *in vitro*- ja *in vivo*-menetelmillä. Merkittävimmät löydökset voidaan vetää yhteen seuraavasti:

- Kabergoliini estää prolaktiinin eritystä aivolisäkkeestä ja sen seurauksena estää prolaktiinista riippuvaisia prosesseja, kuten laktaatiota. Maksimaalinen estovaikutus saavutetaan 4–8 tunnin kuluttua ja se kestää useita päiviä, riippuen annetusta annoksesta.
- Prolaktiinin erityksen estämisen lisäksi kabergoliinilla ei ole muita vaikutuksia umpieritysjärjestelmään.
- Kabergoliinin toiminta perustuu valikoivaan vuorovaikutukseen keskushermostossa dopaminergisten D₂-reseptorien kanssa.
- Kabergoliinilla on affiniteettia noradrenergisiin reseptoreihin, mutta se ei vaikuta noradrenaliinin tai serotoniinin metaboliaan.
- Kuten muillakin ergoliinijohdannaisilla, kabergoliinilla on emeettisiä vaikutuksia (voimakkuudeltaan vastaavia kuin pergolidillä ja bromokriptiinillä).

5.2 Farmakokineetiikka

Saatavilla ei ole farmakokineettisiä tietoja suositellusta annoksesta koirilla ja kissoilla.

Koirille suoritettiin farmakokineettisiä tutkimuksia 80 mikrog/painokilo päiväannoksin (16 kertaa suositeltu annos). Koiria hoidettiin 30 päivää; farmakokineettiset arviot tehtiin päivinä 1 ja 28.

Imeytyminen:

- Tmax = 1 tunti päivänä 1 ja 0,5-2 tuntia (keskiarvo 75 minuuttia) päivänä 28;
- Cmax vaihteli välillä 1140-3155 pg/ml (keskiarvo 2147 pg/ml) päivänä 1 ja välillä 455-4217 pg/ml (keskiarvo 2336 pg/ml) päivänä 28;
- AUC (0-24 h) päivänä 1 vaihteli välillä 3896-10216 pg.h.ml-1 (keskiarvo 7056 pg.h.ml-1) ja päivänä 28 välillä 3231-19043 pg.h.ml-1 (keskiarvo 11137 pg.h.ml-1) .

Eliminaatio:

- Puoliintumisaika koirien plasmassa t½ päivänä 1 ~ 19 tuntia; t½ päivänä 28 ~ 10 tuntia

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Triglyseridit, keskipitkäketjuiset

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden vesipitoisten liuosten (esim. maito) kanssa.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

3 ml:n (pullon vetoisuus 5 ml), 10 ml:n, 15 ml:n, 25 ml:n ja 50 ml:n ruskea tyypin 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.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32124

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17.09.2015

Uudistamispäivämäärä: 16.12.2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.03.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Finilac vet 50 mikrogram/ml oral lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Kabergolin 50 mikrogram

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning

En klar, färglös till lätt brunaktig lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund, katt

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av skendräktighet hos tikar

Hämning av laktation hos tikar och honkatter

4.5 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga djur eftersom läkemedlet kan framkalla missfall.

Använd inte tillsammans med dopaminantagonister.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något av hjälpämnena

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.

4.6 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Försiktighet rekommenderas hos djur med signifikant nedsatt leverfunktion

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

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

Fertila kvinnor och ammande kvinnor ska inte hantera läkemedlet eller använda ogenomträngliga handskar vid administrering 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan övergående hypotoni uppkomma. Möjliga biverkningar är:

- trötthet
- anorexi
- 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, urtikaria, dermatit och pruritus.

I mycket ovanliga fall kan neurologiska symtom uppstå, t.ex. sömnhet, muskeltremor, ataxi, hyperaktivitet och konvulsioner.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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.

4.8 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 avsnitt 4.3.

Eftersom kabergolin kan framkalla övergående hypotoni, ska läkemedlet inte användas till djur som samtidigt får behandling med läkemedel mot hypotoni. Se även avsnitt 4.6.

4.9 Dos och administreringssätt

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.

Det behandlade djurets vikt ska fastställas noggrant före administrering.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: prolaktinhämmare, kabergolin.

ATCvet-kod: QG02CB03.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Kabergolin är ett ergolinderivat. Det har dopaminerg aktivitet som leder till hämning av prolaktinutsöndringen från den främre hypofysen. Verkningsmekanismen för kabergolin har studerats på modeller *in vitro* och *in vivo*. De viktigaste detaljerna anges nedan:

- Kabergolin hämmar prolaktinutsöndring från hypofysen och hämmar alla prolaktinberoende processer som laktation. Maximal hämning uppnås efter 4 till 8 timmar och varar flera dagar beroende på administrerad dos.
- Kabergolin har inga andra effekter på endokrinssystemet än hämning av prolaktinutsöndring.
- Kabergolin är en dopamingagonist i centrala nervsystemet genom selektiv interaktion med de dopaminerga D₂-receptorerna.
- Kabergolin har affinitet för den noradrenerga receptorer, men detta påverkar inte noradrenalin- och serotoninmetabolismen.
- I likhet med andra ergolinderivat är kabergolin ett kräkmedel (i effekt jämförbart med bromokriptin och pergolid).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetiska data finns för den rekommenderade doseringsregimen till hund och katt. Farmakokinetiska studier på hundar har utförts med dagliga doser om 80 µg/kg kroppsvikt (16 gånger den rekommenderade dosen). Hundar behandlades i 30 dagar och farmakokinetiska bedömningar utfördes dag 1 och 28.

Absorption:

- T_{max} = 1 timme dag 1 och 0,5-2 timmar (genomsnitt 75 minuter) dag 28
- C_{max} varierade mellan 1 140 och 3 155 pg/ml (genomsnitt 2 147 pg/ml) dag 1 och mellan 455 och 4 217 pg/ml (genomsnitt 2 336 pg/ml) dag 28
- AUC (0-24 h) dag 1 varierade mellan 3 896 och 10216 pg.h.ml⁻¹ (genomsnitt 7 056 pg.h.ml⁻¹) och dag 28 mellan 3 231 och 19 043 pg.h.ml⁻¹ (genomsnitt 11 137 pg.h.ml⁻¹).

Eliminering:

- Halveringstid i plasma hos hund är t_{1/2} dag 1 ~ 19 timmar; t_{1/2} dag 28 ~ 10 timmar

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Triglycerider, medellång kedja

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Detta läkemedel ska inte blandas med andra vattenhaltiga lösningar (t.ex. mjölk).
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

10. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32124

11. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 17.09.2015
Datum för förnyat godkännande: 16.12.2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.03.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.