**17. december 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Finilac Vet., oral opløsning**

**0. D.SP.NR.**

29180

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Finilac Vet.

Lægemiddelform: Oral opløsning

Styrke: 50 mikrogram/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Cabergolin 50 mikrogram.

**Hjælpestof:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
| Triglycerider, middelkædelængde |

 Klar, farveløs til let brunlig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

 Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af falsk drægtighed hos tæver.

Undertrykkelse af laktation hos tæver og hunkatte.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige dyr, da veterinærlægemidlet kan føre til abort.

Må ikke anvendes sammen med dopaminantagonister.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Cabergolin kan inducere forbigående hypotension hos behandlede dyr. Må ikke anvendes til dyr, der aktuelt behandles med hypotensiva. Må ikke anvendes direkte efter kirurgi, mens dyret stadig er påvirket af anæstetika.

3.4 Særlige advarsler

 Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Der bør udvises forsigtighed hos dyr med signifikant nedsat leverfunktion. Yderligere støttebehandling bør omfatte restriktion af vand- og kulhydratindtagelse, samt mere motion.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter brug.

Undgå kontakt med hud og øjne. Vask straks stænk af.

Kvinder i den fertile alder og ammende kvinder må ikke håndtere veterinærlægemidlet, eller de skal bære uigennemtrængelige handsker, mens de administrerer veterinærlægemidlet.

Ved overfølsom over for cabergolin eller over for et eller flere af de andre indholdsstoffer i veterinærlægemidlet, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Fyldte injektionssprøjter må ikke efterlades uden opsyn, når der er børn til stede. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især hos et barn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

|  |  |
| --- | --- |
| Sjælden(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Døsigheda, anoreksiaopkastninga,bNeurologiske tegn (f.eks. søvnighed, muskeltremor, ataksi, hyperaktivitet, krampeanfald) |
| Meget sjælden(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | HypotensioncAllergisk reaktion (f.eks. allergisk ødem, urticaria, allergic dermatitis, pruritus) |

a normalt moderate og forbigående

b forekommer normalt kun efter den første administration og derfor skal behandlingen ikke nødvendigvis stoppes, da det ikke er sandsynligt, at det igen opstår efter de følgende administrationer.

c forbigående

Katte:

|  |  |
| --- | --- |
| Meget sjælden(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | DøsighedaAllergisk reaktion (f.eks. allergisk ødem, urticaria, allergisk dermatitis, pruritus)Neurologiske tegn (f.eks. søvnighed, muskeltremor, ataksi, hyperaktivitet, krampeanfald)Hypotensionb |
| Ikke bestemt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) | AnoreksiaOpkastninga,c |

a normalt moderate og forbigående

b forbigående

c forekommer normalt kun efter den første administration og derfor skal behandlingen ikke nødvendigvis stoppes, da det ikke er sandsynligt, at det igen opstår efter de følgende administrationer.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Cabergolin har evnen til at fremkalde abort i de senere drægtighedsstadier og må ikke anvendes til drægtige dyr. En differentialdiagnose mellem graviditet og falsk graviditet bør udføres korrekt.

Laktation:

Veterinærlægemidlet er indiceret til at hæmme laktation: Cabergolin hæmmer prolaktinsecernering hvilket medfører, at laktationen hurtigt ophører og størrelsen af mælkekirtlerne reduceres. Veterinærlægemidlet må ikke anvendes til lakterende dyr, med mindre en hæmning af laktationen er påkrævet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Da cabergolin udøver sin terapeutiske virkning ved direkte stimulering af dopaminreceptorerne, må veterinærlægemidlet ikke administreres sammen med lægemidler, der har en dopaminantagonist-aktivitet (såsom phenothiaziner, butyrophenoner, metoclopramid), da disse kan reducere den prolaktin-inhiberende virkning (se også pkt. 3.3).

Da cabergolin kan inducere forbigående hypotension, må veterinærlægemidlet ikke anvendes til dyr, der samtidigt behandles med hypotensive lægemidler (se også pkt. 3.3 og 3.6).

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal administreres oralt enten direkte i munden eller ved at blande det med mad.

Doseringen er 0,1 ml/kg legemsvægt (svarende til 5 mikrogram/kg legemsvægt cabergolin) en gang daglig i 4-6 på hinanden følgende dage, afhængig af den kliniske tilstands sværhedsgrad.

Hvis symptomerne ikke går væk efter et enkelt behandlingsforløb, eller hvis de vender tilbage efter endt behandling, kan behandlingsforløbet gentages.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

De eksperimentelle data indikerer, at en enkelt overdosering med cabergolin kan føre til en øget sandsynlighed for opkastning efter behandlingen og muligvis en øget hypotension efter behandlingen.

Der bør gives generel støttebehandling for at fjerne ikke absorberet lægemiddel samt opretholde blodtrykket, hvis det er nødvendigt. Parenteral administration af en dopaminantagonist som en modgift, såsom metoclopramid, kan overvejes.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

 Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

 QG 02 CB 03.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Cabergolin er et ergolinderivat. Det har dopaminerg aktivitet, hvilket fører til hæmning af prolaktinsecerneringen i hypofyseforlappen. Virkningsmekanismen for cabergolin blev undersøgt i *in vitro-* og *in vivo-*modeller. De vigtigste detaljer er angivet nedenfor:

* Cabergolin hæmmer prolaktinsecerneringen i hypofysen og hæmmer alle prolaktinafhængige processer, såsom laktation. Maksimal hæmning opnås efter 4-8 timer og varer i flere dage, afhængig af den administrerede dosis.
* Cabergolin har ingen andre virkninger på det endokrine system end hæmning af prolaktinsecerneringen.
* Cabergolin er en dopaminagonist i centralnervesystemet ved selektiv interaktion med de dopaminerge D2-receptorer.
* Cabergolin har affinitet for de noradrenerge receptorer, hvilket dog ikke fører til en påvirkning af noradrenalin- og serotoninmetabolismen.
* Cabergolin er et emetikum som de andre ergolinderivater (sammenlignelig styrke med bromcriptin og pergolid).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Der foreligger ingen farmakokinetiske data for det anbefalede doseringsprogram for hunde og katte.

Der blev udført farmakokinetiske studier med hunde med en daglig dosis på 80 µg/kg legemsvægt (16 gange den anbefalede dosis). Hundene blev behandlet i 30 dage. Farmakokinetiske vurderinger blev udført på dag 1 og 28.

Absorption

* Tmax = 1 time på dag 1og 0,5-2 timer (gennemsnit 75 minutter) på dag 28,
* Cmax varierede fra 1140 til 3155 pg/ml (gennemsnit 2147 pg/ml) på dag 1 og fra 455 til 4217 pg/ml (gennemsnit 2336 pg/ml) på dag 28,
* AUC (0-24 t) på dag 1 varierede fra 3896 til 10216 pg.t.ml-1 (gennemsnit 7056 pg.t.ml-1) og på dag 28 fra 3231 til 19043 pg.t.ml-1 (gennemsnit 11137 pg.t.ml-1).

 Elimination

* Plasmahalveringstid hos hunde t½ på dag 1 ~ 19 timer, t½ på dag 28 ~ 10 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler eller med andre vandige opløsninger (f.eks. mælk).

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevar flasken i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Brun type III glasflaske, lukket med en konisk ’Luer slip’-adapter til injektionssprøjter (lavdensitets-polyethylen) og et skruelåg (højdensitets-polyethylen).

Flasken er pakket i en kartonæske.

Orale injektionssprøjter af plastik (1 ml og 3 ml) vil medfølge for alle pakningsstørrelser.

Pakningsstørrelser

3 ml (i en flaske med en kapacitet på 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml og 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

**Repræsentant**

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MT nr. 53808

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 12. marts 2015

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

17. december 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.