

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Kabergolin 50 mikrogram

En klar, färglös till lätt brunaktig lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

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 den aktiva substansen eller mot någon av hjälpämnen.

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

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Försiktighet rekommenderas hos djur med nedsatt leverfunktion. Ytterligare understödande behandling ska omfatta begränsat intag av vatten och kolhydrater samt ökad motion.

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 ogenomträngliga handskar vid användning av läkemedlet.

Personer med känd överkänslighet mot kabergolin eller mot några andra hjälpämnen i läkemedlet bör 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 bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet:

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

Digivning:

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Eftersom kabergolin utövar sin terapeutiska effekt genom direkt stimulering av dopaminreceptorer, ska läkemedlet inte ges 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:

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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Dåsighet ^a , Anorexi (brist/avsaknad av aptit) ^a Kräkningar ^{a,b} Neurologiska tecken (t.ex. sömnighet, muskeldarrningar, avsaknad av muskelkoordination, hyperaktivitet, krampfall)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypotoni (lågt blodtryck) ^c Allergisk reaktion (t.ex. allergiska ödem (ansamling av vätska), urtikaria (nässelutslag), allergisk dermatit (inflammation i huden), pruritus (klåda))

^a vanligtvis måttliga och övergående

^b uppkommer vanligtvis bara efter det första behandlingstillfället och behandlingen behöver inte upphöra, eftersom kräkningarna sannolikt inte återkommer i efterföljande behandlingstillfällen.

^c övergående

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Dåsighet ^a Allergisk reaktion (t.ex. allergiska ödem (ansamling av vätska), urtikaria (nässelutslag), allergisk dermatit (inflammation i huden), pruritus (klåda))
---	--

	Neurologiska tecken (t.ex. sömnighet, muskeldarrningar, avsaknad av muskelkoordination, hyperaktivitet, krampanfall) Hypotoni (lågt blodtryck) ^b
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Anorexi (brist/avsaknad av aptit) ^a Kräkningar ^{a,c}

^a vanligtvis måttliga och övergående

^b övergående

^c uppkommer vanligtvis bara efter det första behandlingstillfället och behandlingen behöver inte upphöra, eftersom kräkningarna sannolikt inte återkommer i efterföljande behandlingstillfällen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning (ges via munnen).

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

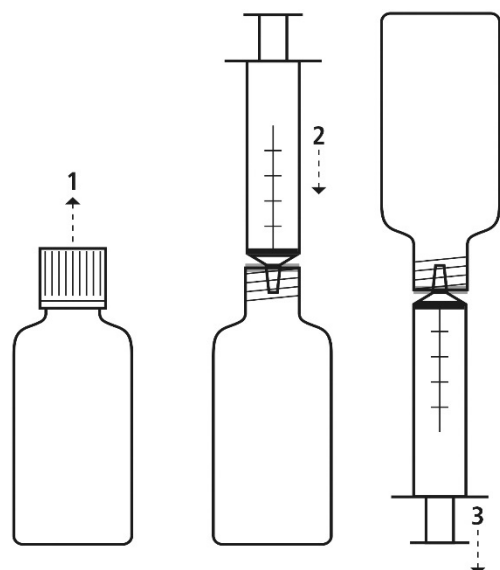
Doseringen är 0,1 ml/kg kroppsvikt (motsvarande 5 mikrogram/kg kroppsvikt av kabergolin) en gång dagligen 4-6 dagar i rad, beroende på hur allvarligt det kliniska tillståndet är.

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

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

1. Ta bort skruvlocket
2. Anslut den medföljande sprutan till flaskan
3. Vänd flaskan upp och ned för att dra ut vätskan



10. Karenstider

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 och flaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

50864.

3 ml (i en flaska som rymmer 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml och 50 ml brun flaska av typ III-glas 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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-09-23

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna
Tel.: +31 348 563 434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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