

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Kabergolin 50 mikrogram

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Triglycerider, medellång kedja

En klar, färglös till lätt brunaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av skendräktighet hos tikar.

Hämning av laktation hos tikar och honkatter.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga djur eftersom läkemedlet kan framkalla missfall.

Använd inte tillsammans med dopaminantagonister.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen 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.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

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.

Personer med känd överkänslighet mot kabergolin eller mot några andra ämnen 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Dåsighet ^a , Anorexi ^a Kräkningar ^{a,b} Neurologiska tecken (t.ex. sömnhet, muskeltremor, ataxi, hyperaktivitet, konvulsioner)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypotoni ^c Allergisk reaktion (t.ex. allergiska ödem, urtikaria, allergisk dermatit, pruritus)

^a vanligtvis måttliga och övergående

^b uppkommer vanligtvis bara efter den första administreringen och behandlingen behöver inte upphöra, eftersom kräkningar sannolikt inte återkommer i efterföljande administrering.

^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, urtikaria, allergisk dermatit, pruritus) Neurologiska tecken (t.ex. sömnhet, muskeltremor, ataxi, hyperaktivitet, konvulsioner) Hypotoni ^b
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Anorexi ^a Kräkningar ^{a,c}

^a vanligtvis måttliga och övergående

^b övergående

^c uppkommer vanligtvis bara efter den första administreringen och behandlingen behöver inte upphöra, eftersom kräkningar sannolikt inte återkommer i efterföljande administrering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

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.

Laktation:

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.

3.8 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 3.3.

Eftersom kabergolin kan framkalla övergående hypotoni, ska läkemedlet inte användas till djur som samtidigt får behandling med läkemedel mot hypotoni. Se även avsnitt 3.3 och 3.6.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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.

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QG02CB03.

4.2 Farmakodynamik

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 endokrinsystemet 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).

4.3 Farmakokinetik

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 10 216 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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 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-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.

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50864

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2015-02-26

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-23

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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