

BIJSLUITER

FINILAC®

50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH
Steinbringsweg 20, Südstr. 10 u. 15
31840 Hessisch Oldendorf
Duitsland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Finilac 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten
Cabergoline

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cabergoline 50 microgram
Een heldere, kleurloze tot lichtbruine oplossing.

INDICATIES

Behandeling van schijndracht bij teven.
Onderdrukking van lactatie bij teven en poezen.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige dieren aangezien het diergeneesmiddel abortus kan veroorzaken.
Niet gebruiken in combinatie met een dopamineantagonist.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

Cabergoline kan bij behandelde dieren tijdelijk hypotensie (lage bloeddruk) veroorzaken en kan leiden tot nog meer uitgesproken hypotensie bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva (geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen), of meteen na een operatie als het dier onder invloed van anesthetica verkeert.

Mogelijke bijwerkingen zijn:

- slaperigheid
- anorexie (gebrek aan of verlies van eetlust)
- braken

Deze bijwerkingen zijn meestal matig en van voorbijgaande aard. Braken doet zich meestal alleen voor na de eerste toediening. In dit geval moet de behandeling niet worden stopgezet, aangezien het braken waarschijnlijk niet opnieuw zal optreden na de volgende toedieningen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden, zoals oedeem (vochtophoping), urticaria (galbulten), dermatitis (ontsteking van de huid) en pruritus (jeuk).

In zeer zeldzame gevallen treden neurologische symptomen op, zoals slaperigheid, spiertrilling, ataxie (verlies van spiercoördinatie), hyperactiviteit en convulsies (toevallen).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

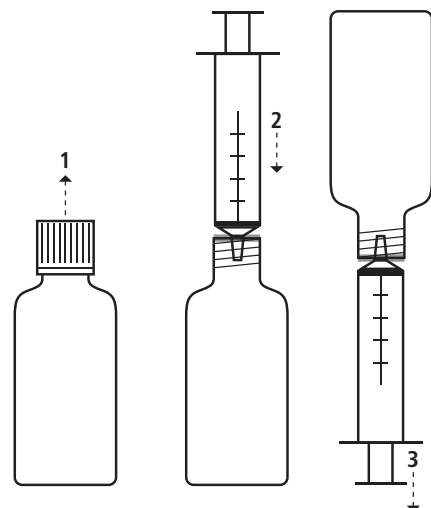
Het diergeneesmiddel moet oraal worden toegediend, rechtstreeks in de bek of door het voedsel gemengd.

De dosering bedraagt 0,1 ml/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 microgram cabergoline per kg lichaamsgewicht) eenmaal per dag gedurende 4 tot 6 opeenvolgende dagen, afhankelijk van de ernst van de klinische toestand.

Als de verschijnselen na één behandelingskuur niet verdwijnen, of als ze terugkeren na het einde van de behandeling, dan mag de behandelkuur worden herhaald.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

1. Verwijder de schroefdop.
2. Breng de meegeleverde spuit aan op de fles.
3. Draai de fles ondersteboven om de vloeistof eruit te halen.



WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30°C.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 28 dagen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Aanvullende ondersteunende behandelingen zijn beperking van water- en koolhydrateninname en meer lichaamsbeweging.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik.

Vermijd contact met huid en ogen. Was eventuele spatten onmiddellijk af.

Vrouwen die vruchtbaar zijn of borstvoeding geven, mogen het diergeneesmiddel niet gebruiken of moeten ondoorlatende handschoenen dragen terwijl ze het diergeneesmiddel toedienen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor cabergoline of voor één van de andere bestanddelen in het diergeneesmiddel, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Laat geen gevulde spuit onbewaakt achter in aanwezigheid van kinderen. In geval van accidentele ingestie, vooral door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Cabergoline kan abortus veroorzaken in de latere stadia van de dracht en mag niet worden gebruikt bij drachtige dieren.

De differentiële diagnose tussen dracht en schijndracht moet correct worden gesteld.

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd om lactatie te onderdrukken: remming van prolactinesecretie door cabergoline leidt tot een snelle onderdrukking van lactatie en verkleint de omvang van de borstklieren. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij zogende dieren, tenzij onderdrukking van lactatie noodzakelijk is.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omdat het therapeutische effect van cabergoline wordt bereikt door directe stimulatie van dopaminereceptoren, mag het diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden toegediend met

geneesmiddelen met een dopamineantagonistische werking (zoals fenothiazinen, butyrofenonen, metoclopramide), aangezien die de prolactineremmende effecten kunnen verminderen. Zie ook rubriek over contra-indicaties.

Omdat cabergoline tijdelijke hypotensie (lage bloeddruk) kan veroorzaken, mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva (geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen). Zie ook rubriek over bijwerkingen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De experimentele gegevens geven aan dat een enkele overdosis cabergoline de kans op braken na de behandeling en mogelijk ook hypotensie na de behandeling kan verhogen.

Algemene ondersteunende maatregelen moeten worden genomen om eventueel niet-geabsorbeerd geneesmiddel te verwijderen en de bloeddruk op peil te houden, indien noodzakelijk. Als antidotum kan parenterale toediening van een dopamineantagonist zoals metoclopramide worden overwogen.

Onverenigbaarheden

Het diergeneesmiddel moet niet met andere waterige oplossingen (bv. melk) worden vermengd.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

OVERIGE INFORMATIE

Bruine glazen type III-fles van 3 ml (in een fles met inhoud van 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml en 50 ml afgesloten met een taps toelopende 'Luer-slip'-spuitadapter (LDPE) en een schroefdop (HDPE). De flessen zijn verpakt in een kartonnen doos.

De plastic spuiten van 1 ml en 2,5 ml zitten in alle verpakkingsgrootten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 114987

KANALISATIE

UDA



AST Farma B.V.
Oudewater