

## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýralyfs

Finilac 50 míkrógrömm/ml mixtúra, lausn fyrir hunda og ketti

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### **Virkt innihaldsefni:**

Kabergólín 50 míkrógrömm

Tær, litlaus eða örlítið brúnleit lausn.

### 3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við sýndarþungun hjá tíkum

Bæling mjólkurmyndunar hjá tíkum og læðum

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum á meðgöngu vegna þess að dýralyfið getur valdið fósturláti.

Notið ekki ásamt dópamínblökkum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

Kabergólín getur valdið skammvinnum lágþrýstingi hjá meðhöndluðum dýrum. Gefið ekki dýrum sem fá meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Notið ekki strax eftir skurðaðgerð meðan dýrið er enn undir áhrifum svefnlyfja.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ráðlagt er að gæta varúðar hjá dýrum með verulega skerta lifrarstarfsemi. Frekari stuðningsmeðferðir skulu fela í sér takmörkun á neyslu vatns og kolvetna og aukna hreyfingu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvo skal hendur eftir notkun.

Forðast ber að lyfið komist í snertingu við húð og augu. Skolið lyfið tafarlaust af ef það berst á húð eða í augu.

Konur á barneignaraldri og konur með barn á brjósti skulu forðast að meðhöndla dýralyfið eða nota ógegndræpa hanska þegar dýralyfið er gefið.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir kabergólíni eða einhverjum öðrum innihaldsefnum dýralyfsins skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ekki má skilja áfylltar sprautur eftir þar sem börn ná til. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, einkum ef um barn er að ræða, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

### Meðganga:

Kabergólín getur valdið fósturláti á síðari stigum meðgöngu og ekki skal gefa dýrum það á meðgöngu. Gera skal mismunagreiningu milli þungunar og sýndarþungunar.

### Mjólkurgjöf:

Dýralyfið er ætlað til bælingar á mjólkurmyndun: hömlun seytingar prólaktíns fyrir tilstilli kabergólíns veldur því að mjólkurmyndun stöðvast hratt og mjólkurkirtlar minnka. Ekki skal gefa dýrum dýralyfið nema þörf sé á að bæla mjólkurmyndun.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Vegna þess að kabergólín hefur áhrif með beinni örvun dópamín viðtaka skal ekki gefa dýralyfið samhliða lyfjum sem hamla verkun dópanmíns (t.d. fenótíásínnum, bútýrófenónum, metóklópramíði) vegna þess að þau kunna að draga úr hemlandi áhrifum þess á prólaktín. Sjá einnig kaflann Frábendingar.

Vegna þess að kabergólín kann að valda skammvinnnum lágþrýstingi skal ekki gefa dýralyfið dýrum sem fá lágþrýstingslyf samtímis. Sjá einnig kaflana Frábendingar og Aukaverkanir.

### Ofskömmtnun:

Niðurstöður úr rannsóknum gefa til kynna að ein ofskömmtnun kabergólíns gæti valdið auknum líkum á uppköstum að meðferð lokinni og hugsanlega auknum lágþrýstingi að meðferð lokinni.

Veita skal almenna stuðningsmeðferð til að fjarlægja ófrásogað lyf og viðhalda blóðþrýstingi, ef á þarf að halda. Sem mótefni má íhuga að gefa í æð lyf sem blokka dópamín t.d. metóklópramíð.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf eða aðrar vatnskenndar lausnir (t.d. mjólk), því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## **7. Aukaverkanir**

### Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Syfja <sup>a</sup> , lystarleysi <sup>a</sup> Uppköst <sup>a,b</sup> Taugaeinkenni (t.d. svefnþrungi, vöðvaskjálfti, slingur, ofvirkni, krampar)
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lágþrýstingur <sup>c</sup> Ofnæmisviðbrögð (t.d. ofnæmisjúgur, ofsakláði, ofnæmishúðbólga, kláði)

<sup>a</sup> venjulega miðlungsmiklar og skammvinnar

<sup>b</sup> koma venjulega aðeins fyrir eftir fyrstu lyfjagjöf, ekki er nauðsynlegt að hætta meðferð því ólíklegt er að þau komi fram að nýju eftir næstu lyfjagjöf.

<sup>c</sup> skammvinnur

### Kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Syfja <sup>a</sup> Ofnæmisviðbrögð (t.d. ofnæmisjúgur, ofsakláði, ofnæmishúðbólga, kláði) Taugaeinkenni (t.d. svefnþrungi, vöðvaskjálfti, slingur, ofvirkni, krampar) Lágþrýstingur <sup>b</sup>
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Lystarleysi <sup>a</sup>

<sup>a</sup> venjulega miðlungsmiklar og skammvinnar

<sup>b</sup> skammvinnur

<sup>c</sup> koma venjulega aðeins fyrir eftir fyrstu lyfjagjöf, ekki er nauðsynlegt að hætta meðferð því ólíklegt er að þau komi fram að nýju eftir næstu lyfjagjöf.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

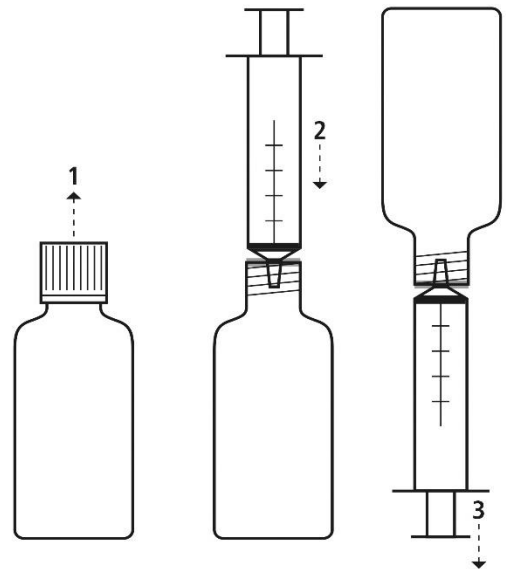
Aðeins skal gefa dýrallyfið til inntöku, beint í munn eða með því að blanda lyfinu í fóður. Skammtur er 0,1 ml/kg líkamsþyngdar (jafngildir 5 mikrógrömmum/kg líkamsþyngdar af kabergólíni) einu sinni á dag í 4-6 daga í röð, eftir því hversu alvarlegt klínískt ástand er.

Ef einkennin hverfa ekki eftir eina meðferðarlothu eða ef þau koma aftur eftir lok meðferðar má endurtaka meðferðina.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

1. Fjarlægðu skrúflokið
2. Tengdu meðfylgjandi sprautu við flöskuna
3. Snúðu glasinu á hvolft til að draga upp vökvann



## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

Markaðsleyfisnúmer:

IS/2/15/001/01

3 ml (í glasi sem tekur 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml og 50 ml brúnt glas úr gleri af gerð III sem er lokað með keilulaga „Luer slip“ spraututengi (lágþéttipólýetýlen) og skruflok (háþéttipólýetýlen).

Glösunum er pakkað í pappaöskju.

1 ml og 3 ml inntöku plastsprautur fylgja öllum pakkningastærðum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

18. september 2024.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dýraheilsa ehf.

Sími: 544 2240/820 2240