

## FYLGISEÐILL:

**Finilac 50 míkrogrömm/ml mixtúra, lausn handa hundum og köttum**

### **1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

### **2. HEITI DÝRALYFS**

Finilac 50 míkrogrömm/ml mixtúra, lausn fyrir hunda og ketti kabergólín

### **3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

1 ml inniheldur:

#### **Virkt innihaldsefni:**

Kabergólín 50 míkrogrömm  
Tær, litlaus eða örlítið brúnleit lausn.

### **4. ÁBENDING(AR)**

Meðferð við sýndarþungun hjá tíkum  
Bæling mjólkurmyndunar hjá tíkum og læðum

### **5. FRÁBENDINGAR**

Gefið ekki dýrum á meðgöngu vegna þess að lyfið 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. AUKAVERKANIR

Örsjaldan getur orðið vart við skammvinnan lágþrýsting. Hugsanlegar aukaverkanir eru:

- syfja
- lysterleysi (lítil eða engin matarlyst)
- uppköst

Þessar aukaverkanir eru venjulega vægar og skammvinnar.

Uppköst koma venjulega aðeins fyrir eftir fyrstu lyfjagjöf. Ef svo er skal ekki stöðva meðferð því ólíklegt er að uppköst komi fram að nýju eftir síðari lyfjagjafir.

Ofnæmisviðbrögð geta örsjaldan komið fyrir, svo sem bjúgur (vökvasöfnun), ofsakláði, húðbólga og kláði.

Örsjaldan geta komið fyrir taugaeinkennir, svo sem syfja, vöðvaskjálfti, slingur (skortur á vöðvasamhæfingu), ofvirkni og krampar (flog).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar

(<https://www.lyfjastofnun.is/Lyfjagat/tilkynna/>).

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar, kettir

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

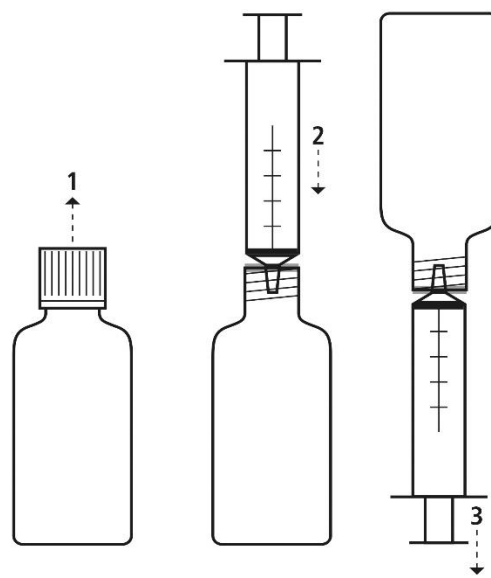
Aðeins skal gefa lyfið til inntöku, beint í munn eða með því að blanda lyfinu í fóður

Skammtur er 0,1 ml/kg líkamsþyngdar (jafngildir 5 míkrogrömmum/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.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

1. Fjarlægid skruflokið



2. Tengid meðfylgjandi sprautu við flöskuna
3. Snúið glasinu á hvolf 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 ekki við hærri hita en 30°C.

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir Fyrnist.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að glasið hefur verið rofið: 28 dagar

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

### Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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 lyfið eða nota ógegndræpa hanska þegar lyfið er gefið.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir kabergólíni eða einhverjum öðrum innihaldsefnum lyfsins eiga að 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.

Ráðlagt er að gæta varúðar hjá dýrum með verulega skerta lifrarstarfsemi.

### Meðganga og mjólkurgjöf

Kabergólín getur valdið fósturláti á síðari stigum meðgöngu og ekki skal gefa dýrum það á meðgöngu.

Gera skal mismunagreiningu milli þungunar og sýndarþungunar.

Lyfið 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 lyfið 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 lyfið samhliða lyfjum sem hamla verkun dópanmíns (t.d. fenótíasínum, bútýrófenónum, metóklópramíði) vegna þess að þau kunna að draga úr hemlandi áhrifum þess á prólaktín. Sjá einnig kafla um frábendingar.

Vegna þess að kabergólín kann að valda skammvinnum lágþrýstingi skal ekki gefa lyfið dýrum sem fá lágþrýstingslyf samtímis. Sjá einnig kafla um aukaverkanir.

### Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Niðurstöður úr rannsóknum gefa til kynna að ein ofskömmun 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 gefaí æð lyf sem blokkja dópamín t.d. metóklópramíð.

#### Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við aðrar vatnskenndar lausnir (t.d. mjólk).

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Júní 2021.

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

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 (lágþéttnipólýetýlen) og skruflok (háþéttnipólýetýlen).

Glösunum er pakkað í pappöskju.

1 ml og 3 ml inntöku plastsprautur fylgja öllum pakkningastærðum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.