

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

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

### 2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Kabergólín 50 míkrógrömm

**Hjálparefni:**

<b>Hjálparefni og önnur innihaldsefni</b>
Í meðallagi langar keðjur þríglýseríða

Tær, litlaus eða örlítið brúnleit lausn.

### 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

#### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við sýndarþungun hjá tíkum.

Bæling mjólkurmyndunar hjá tíkum og læðum.

#### 3.3 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.

#### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

#### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 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. svefndrungi, 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. ofnæmisbjúgur, 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. ofnæmisbjúgur, ofsakláði, ofnæmishúðbólga, kláði) Taugaeinkenni (t.d. svefndrungi, vöðvaskjálfti, slingur, ofvirkni, krampar) Lágþrýstingur <sup>b</sup>
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Lystarleysi <sup>a</sup> Uppköst <sup>a,c</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 dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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.

### **3.8 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 dópamíns (t.d. fenótíásínnum, bútyrófenónum, metóklópramíði) vegna þess að þau geta dregið úr hamlandi áhrifum þess á prólaktín. Sjá einnig kafla 3.3.

Vegna þess að kabergólín getur valdið skammvinnum lágþrýstingi skal ekki gefa dýralyfið dýrum sem fá einnig lágþrýstingslyf. Sjá einnig kafla 3.3 og 3.6.

### **3.9 Íkomuleiðir og skammtar**

Til inntöku.

Aðeins skal gefa dýralyfið 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.

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

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

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 gefa í æð lyf sem blokka dópamín, t.d. metóklópramíð.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QG02CB03.**

### **4.2 Lyfhrif**

Kabergólín er ergólín afleiða. Það hefur dópamínvirkni sem leiðir til hömlunar á seytingu prólaktíns í framhluta heiladinguls. Verkunarháttur kabergólíns var rannsakaður í *in vitro* og *in vivo* líkönum. Mikilvægustu atriðin koma fram hér á eftir:

- Kabergólín blokkar seytingu prólaktíns í heiladingli og hamlar öllum prólaktínháðum ferlum, svo sem mjólkurmyndun. Hámarks hömlun næst eftir 4 til 8 klst. og hún getur varað í marga daga, háð skammtastærð.
- Kabergólín hefur engin önnur áhrif á innkirtlakerfið en hömlun seytingar prólaktíns.

- Kabergólín er dópamínblokki í miðtaugakerfinu, fyrir tilstilli valbundinnar milliverkunar við dópamínvirka D<sub>2</sub> hemla.
- Kabergólín er sækið í noradrenvirka viðtaka en það veldur ekki truflun á umbrotum noradrenalíns og serótóníns.
- Kabergólín er uppsölulyf, eins og aðrar ergólín afleiður (með álíka virkni og brómókriptín og pergólíð).

### 4.3 Lyfjahvörf

Engar lyfjahvarfaupplýsingar liggja fyrir um ráðlaga skammta fyrir hunda og ketti. Lyfjahvarfarannsóknir á hundum voru gerðar með daglegum skammti sem nam 80 µg/kg líkamsþyngdar (16 sinnum ráðlagður skammtur). Hundar voru meðhöndlaðir í 30 daga. Mat á lyfjahvörfum var gert á dögum 1 og 28.

Frásog:

- $T_{max} = 1$  klst. á degi 1 og 0,5-2 klst. (miðgildi 75 mínútur) á degi 28.
- $C_{max}$  var á bilinu frá 1.140 til 3.155 pg/ml (miðgildi 2147 pg/ml) á degi 1 og frá 455 til 4217 pg/ml (miðgildi 2336 pg/ml) á degi 28.
- $AUC_{(0-24 \text{ klst.})}$  á degi 1 var á bilinu frá 3.896 til 10.216 pg•klst.·ml<sup>-1</sup> (miðgildi 7.056 pg•klst.·ml<sup>-1</sup>) og á degi 28 frá 3.231 til 19.043 pg•klst.·ml<sup>-1</sup> (miðgildi 11.137 pg•klst.·ml<sup>-1</sup>).

Brotthvarf:

- Helmingunartími í plasma hjá hundum,  $t_{1/2}$ , á degi 1 var ~19 klst.;  $t_{1/2}$  á degi 28 var ~10 klst.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf eða aðrar vatnslausnir (t.d. mjólk), því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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 skrúflok (háþéttipólýetýlen).

Glösunum er pakkað í pappaöskju.

1 ml og 3 ml inntöku plastsprautur fylgja öllum pakkningastærðum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir 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.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Le Vet. Beheer B.V.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/15/001/01

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 2. febrúar 2015.

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

18. apríl 2024.

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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