



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Finilac 50 micrograme/ml soluție orală pentru câini și pisici

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

**Substanță activă:**

Cabergolină 50 micrograme

**Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Soluție limpede, incoloră până la ușor maronie

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Câini , pisici

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul gestației false la cățele.

Suprimarea lactației la cățele și pisici.

#### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale gestante deoarece produsul poate provoca avort.

Nu se utilizează cu antagoniști ai dopaminei.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentele suplimentare de susținere trebuie să includă restricționarea consumului de apă și carbohidrați, precum și creșterea efortului fizic.



#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați imediat orice stropi.

Femeile aflate în perioada fertilă și femeile care alăptează nu trebuie să manipuleze produsul sau trebuie să poarte mănuși impermeabile la administrarea produsului.

Dacă știți că sunteți hipersensibil la cabergolină sau la oricare dintre ingredientele din produs, trebuie să evitați contactul cu produsul.

Nu lăsați seringi umplute nesupravegheate în prezența copiilor. În caz de ingestie accidentală, în special de către un copil, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Cabergolina poate provoca hipotensiune arterială tranzitorie la animalele tratate și poate determina hipotensiune arterială mai semnificativă la animalele tratate concomitent cu medicamente hipotensive sau imediat după o intervenție chirurgicală, cât timp animalul se află sub influența substanțelor anestezice.

Reacțiile adverse posibile sunt:

- somnolență
- anorexie
- vărsături

Aceste reacții adverse sunt de obicei de severitate moderată și tranzitorii.

Vărsăturile apar de obicei numai după prima administrare. În acest caz, tratamentul nu trebuie oprit, deoarece este puțin probabil ca vărsăturile să reapară după administrările următoare.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții alergice, cum sunt edemul, urticaria, dermatita și pruritul.

În cazuri foarte rare pot apărea simptome neurologice, cum sunt somnolența, tremorul muscular, ataxia, hiperactivitatea și convulsiile.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Cabergolina poate provoca avort în stadiile avansate de gestație și nu trebuie utilizată la animalele gestante. Trebuie efectuat în mod corect diagnosticul diferențial între gestație și gestație falsă.

Acest produs este indicat pentru supresia lactației: inhibarea secreției de prolactină de către cabergolină duce la oprirea rapidă a lactației și la reducerea dimensiunii glandelor mamare. Produsul nu trebuie utilizat la animalele în lactație cu excepția cazului în care este necesară supresia lactației.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Deoarece cabergolina își exercită efectul terapeutic prin stimularea directă a receptorilor de dopamină, produsul nu trebuie administrat concomitent cu medicamente cu activitate antagonistă pentru dopamină





## 5.2 Particularități farmacocinetice

Nu sunt disponibile date de farmacocinetică pentru schema de dozare recomandată pentru câini și pisici. Studiile de farmacocinetică la câini au fost efectuate cu o doză zilnică de 80 µg/kg de greutate corporală (de 16 ori doza recomandată). Câinii au fost tratați timp de 30 zile; s-au efectuat evaluări de farmacocinetică în zilele 1 și 28.

Absorbție:

- T<sub>max</sub> = 1 oră în ziua 1 și 0,5-2 ore (media 75 minute) în ziua 28;
- C<sub>max</sub> a fost cuprinsă între 1140 și 3155 pg/ml (media 2147 pg/ml) în ziua 1 și între 455 și 4217 pg/ml (media 2336 pg/ml) în ziua 28;
- ASC (0-24 ore) în ziua 1 a fost cuprinsă între 3896 și 10216 pg.oră.ml<sup>-1</sup> (media 7056 pg.oră.ml<sup>-1</sup>) și în ziua 28 între 3231 și 19043 pg.oră.ml<sup>-1</sup> (media 11137 pg.oră.ml<sup>-1</sup>).

Eliminare:

- Timpul de înjumătățire plasmatică la câini t<sub>1/2</sub> în ziua 1 ~ 19 ore; t<sub>1/2</sub> în ziua 28 ~ 10 ore

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Trigliceride cu lanț mediu

### 6.2 Incompatibilități

Produsul medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte soluții apoase (de exemplu cu lapte).

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip III, de culoare maro, conținând 3 ml (într-un flacon cu capacitate de 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml și 50 ml închis cu un adaptor pentru seringă conic, de tip "Luer slip" (polietilenă de joasă densitate), și un capac cu filet (polietilenă de înaltă densitate). Flacoanele sunt ambalate într-o cutie din carton.

Pentru toate dimensiunile de ambalaj sunt incluse seringi din plastic de 1 ml și 2,5 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

- **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**
- **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



**ANEXA III**

**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton conținând un singur flacon de 3, 10, 15, 25 sau 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Finilac 50 micrograme/ml soluție orală pentru câini și pisici  
cabergolină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml conține:

Cabergolină 50 micrograme

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

3 ml  
10 ml  
15 ml  
25 ml  
50 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**





**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu lăsați seringi umplute nesupravegheate în prezența copiilor.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: (luna/anul)

După desigilare, se va utiliza în termen de 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot. {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de 3, 10, 15, 25 sau 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Finilac 50 micrograme/ml soluție orală pentru câini și pisici  
cabergolină

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Cabergolină 50 micrograme

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

3 ml  
10 ml  
15 ml  
25 ml  
50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Orală

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot.

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După desigilare, se va utiliza în termen de 28 zile.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.





**PROSPECT PENTRU:**  
**Finilac 50 micrograme/ml soluție orală pentru câini și pisici**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Finilac 50 micrograme/ml soluție orală pentru câini și pisici  
cabergolină

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 ml conține:

**Substanță activă:**

Cabergolină 50 micrograme  
Soluție limpede, incoloră până la ușor maronie.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul gestației false la cățele  
Suprimarea lactației la cățele și pisici

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animale gestante deoarece produsul poate provoca avort.  
Nu se utilizează cu antagoniști ai dopaminei.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



## 6. REACȚII ADVERSE

Cabergolina poate provoca hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) tranzitorie la animalele tratate și poate determina hipotensiune arterială mai semnificativă la animalele tratate concomitent cu medicamente hipotensive (medicamente care determină scăderea tensiunii arteriale) sau imediat după o intervenție chirurgicală, cât timp animalul se află sub influența substanțelor anestezice.

Reacțiile adverse posibile sunt:

- somnolență
- anorexie (absența sau pierderea apetitului)
- vărsături

Aceste reacții adverse sunt de obicei de severitate moderată și tranzitorii.

Vărsăturile apar de obicei numai după prima administrare. În acest caz, tratamentul nu trebuie oprit, deoarece este puțin probabil ca vărsăturile să reapară după administrările următoare.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții alergice, cum sunt edemul (retenție de lichide), urticaria (erupție pe piele), dermatita (inflamație pe piele) și pruritul (mâncărime).

În cazuri foarte rare pot apărea simptome neurologice, cum sunt somnolența, tremorul muscular, ataxia (pierderea coordonării musculare), hiperactivitatea și convulsiile (crize).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

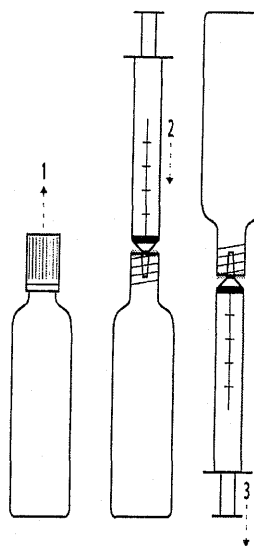
Produsul trebuie administrat oral, fie direct în cavitatea bucală, fie prin amestecarea cu hrană.

Doza este de 0,1 ml/kg de greutate corporală (echivalent cu cabergolină 5 micrograme/kg de greutate corporală) o dată pe zi, timp de 4-6 zile consecutive, în funcție de severitatea stării clinice.

Dacă semnele nu se remit după o singură schemă de tratament sau dacă acestea reapar la sfârșitul tratamentului, atunci schema de tratament poate fi repetată.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- Îndepărtați capacul cu filet
- Conectați seringă furnizată la flacon
- Întoarceți flaconul cu capul în jos pentru a extrage lichidul



## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentele suplimentare de susținere trebuie să includă restricționarea consumului de apă și carbohidrați, precum și creșterea efortului fizic.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați imediat orice stropi.

Femeile aflate în perioada fertilă și femeile care alăptează nu trebuie să manipuleze produsul sau trebuie să poarte mănuși impermeabile la administrarea produsului.

Dacă știți că sunteți hipersensibil la cabergolină sau la oricare dintre ingredientele din produs, trebuie să evitați contactul cu produsul.

Nu lăsați seringi umplute nesupravegheate în prezența copiilor. În caz de ingestie accidentală, în special de către un copil, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



### **Utilizare în perioada de gestație și lactație**

Cabergolina poate provoca avort în stadiile avansate de gestație și nu trebuie utilizată la animalele gestante. Trebuie efectuat în mod corect diagnosticul diferențial între gestație și gestație falsă. Acest produs este indicat pentru supresia lactației: inhibarea secreției de prolactină de către cabergolină duce la oprirea rapidă a lactației și la reducerea dimensiunii glandelor mamare. Produsul nu trebuie utilizat la animalele în lactație cu excepția cazului în care este necesară supresia lactației.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Deoarece cabergolina își exercită efectul terapeutic prin stimularea directă a receptorilor de dopamină, produsul nu trebuie administrat concomitent cu medicamente cu activitate antagonistă pentru dopamină (cum sunt fenotiazinele, butirufenonele, metoclopramida), deoarece acestea pot determina scăderea efectelor acesteia de inhibare a prolactinei. Vezi și secțiunea privind contraindicațiile.

Deoarece cabergolina poate induce hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) tranzitorie, produsul nu trebuie utilizat la animale tratate concomitent cu medicamente hipotensoare (medicamente care determină scăderea tensiunii arteriale). Vezi și secțiunea privind reacțiile adverse.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), după caz**

Datele experimentale indică faptul că o singură supradozare cu cabergolină poate determina creșterea probabilității de apariție a vărsăturilor post-tratament și, posibil, creșterea hipotensiunii arteriale post-tratament.

Trebuie luate măsuri generale de susținere pentru eliminarea cantității de medicament neabsorbite și menținerea nivelului tensiunii arteriale, dacă este necesar. Ca antidot, poate fi luată în considerare administrarea parenterală de medicamente antagoniste ale dopaminei, cum este metoclopramida.

### **Incompatibilități**

Produsul medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte soluții apoase (de exemplu cu lapte).

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Flacon din sticlă de tip III, de culoare maro, conținând 3 ml (într-un flacon cu capacitate de 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml și 50 ml închis cu un adaptor pentru seringă conic, de tip "Luer slip" (polietilenă de joasă densitate) și un capac cu filet (polietilenă de înaltă densitate). Flacoanele sunt ambalate într-o cutie din carton.

Pentru toate dimensiunile de ambalaj sunt incluse seringi din plastic de 1 ml și 2,5 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

### **România:**

S. C. MARAVET S.A, Strada Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, România, Tel: +40-262-211-964