

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Finilac 50 micrograme/ml soluție orală pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Cabergolină 50 micrograme

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Trigliceride, lanț mediu

Soluție limpede, incoloră până la ușor maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul gestației false la cățele.

Supresia lactației la cățele și pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale gestante deoarece produsul medicinal veterinar poate provoca avort.

Nu se utilizează cu antagoniști ai dopaminei.

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

Cabergolina poate induce hipotensiune arterială tranzitorie la animalele tratate. Nu se utilizează pentru animalele tratate cu medicamente hipotensive. Nu se utilizează imediat după intervenția chirurgicală în timp ce animalul se află încă sub influența substanțelor anestezice.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă precauție la animalele cu funcție hepatică semnificativ afectată. Tratamentele suplimentare de susținere trebuie să includă restricționarea consumului de apă și carbohidrați, precum și reducerea efortului fizic.



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 la vârstă fertilă și femeile care alăptează nu trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar sau trebuie să poarte mănuși impermeabile la administrarea produsului medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cabergolină sau la oricare dintre ingredientele din produsul medicinal veterinar trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini: Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Somnolență ^a , anorexie ^a Vărsături ^{a,b} Semne neurologice (de ex. somnolență, tremor muscular, ataxie, hiperactivitate, convulsii)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipotensiune arterială ^c Reacție alergică (de ex. edem alergic, urticarie, dermatită alergică, prurit)

^a de regulă moderate și tranzitorii

^b de regulă survin numai după prima administrare; prin urmare, tratamentul nu trebuie neapărat oprit, întrucât este puțin probabil ca reacțiile să reapară după următoarea administrare.

^c tranzitorii

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Somnolență ^a Reacție alergică (de ex. edem alergic, urticarie, dermatită alergică, prurit) Semne neurologice (de ex. somnolență, tremor muscular, ataxie, hiperactivitate, convulsii) Hipotensiune arterială ^b
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Anorexie ^a Vărsături ^{a,c}

^a de regulă moderate și tranzitorii

^b tranzitorii

^c de regulă survin numai după prima administrare; prin urmare, tratamentul nu trebuie neapărat oprit, întrucât este puțin probabil ca reacțiile să reapară după următoarea administrare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

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.

Lactație:

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar nu trebuie utilizat la animalele lactante cu excepția cazului în care este necesară supresia lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Deoarece cabergolina își exercită efectul terapeutic prin stimularea directă a receptorilor de dopamină, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu medicamente cu activitate antagonistă pentru dopamină (cum sunt fenotiazinele, butirofenonele, metoclopramida), deoarece acestea pot determina scăderea efectelor acestora de inhibare a prolactinei. Vezi și secțiunea 3.3. Deoarece cabergolina poate induce hipotensiune arterială tranzitorie, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la animale tratate concomitent cu medicamente hipotensive. Vezi și secțiunea 3.3 și 3.6.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

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

Doza este de 0,1 ml/kg greutate corporală (echivalent cu 5 micrograme cabergolină /kg 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.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG02CB03

4.2 Farmacodinamie

Cabergolina este un derivat de ergolină. Aceasta manifestă activitate dopaminergică, ceea ce duce la inhibarea secreției de prolactină de către hipofiza anterioară. Mecanismul de acțiune al cabergolinei a fost studiat pe modele *in vitro* și *in vivo*. Cele mai importante detalii sunt prezentate mai jos:

- Cabergolina inhibă secreția de prolactină a glandei hipofize și inhibă toate procesele dependente de prolactină, cum este lactația. Nivelul maxim al inhibării este atins după 4 până la 8 ore, iar aceasta se menține mai multe zile, în funcție de doza administrată.
- Cabergolina nu are niciun alt efect asupra sistemului endocrin, în afara inhibării secreției de prolactină.
- Cabergolina este un agonist al dopaminei la nivelul sistemului nervos central, prin interacțiunea selectivă cu receptorii dopaminergici D₂.
- Cabergolina are afinitate pentru receptorii noradrenergici, însă aceasta nu influențează metabolizarea noradrenalinei și serotoninei.
- Cabergolina este un emetic, la fel ca alți derivați de ergolină (cu potență comparabilă cu a bromocriptinei și pergolidei).

4.3 Farmacocinetic

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 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_{max} = 1 oră în ziua 1 și 0,5-2 ore (media 75 minute) în ziua 28;
- C_{max} 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⁻¹ (media 7056 pg.oră.ml⁻¹) și în ziua 28 între 3231 și 19043 pg.oră.ml⁻¹ (media 11137 pg.oră.ml⁻¹).

Eliminare:

Timpul de înjumătățire plasmatică la câini t_{1/2} în ziua 1 ~ 19 ore; t_{1/2} în ziua 28 ~ 10 ore

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare și nici cu alte soluții apoase (de exemplu lapte).

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip III, de culoare maro, de 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 glisant (polietilenă de joasă densitate) și un capac cu filet (polietilenă de înaltă densitate). Flacoanele sunt ambalate într-o cutie din carton.

Seringile orale din plastic de 1 ml și 3 ml sunt incluse pentru toate dimensiunile de ambalaj.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200053

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 14/05/2015

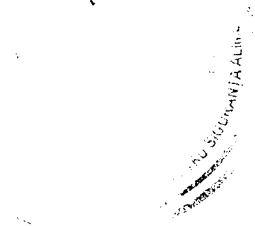
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

04/09/2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

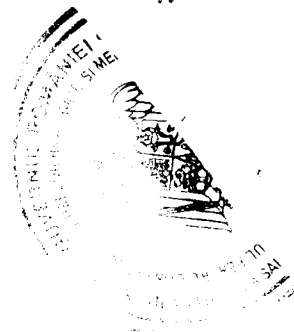
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Arce 4 m. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Finilac 50 micrograme/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Cabergolină 50 micrograme

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 ml
10 ml
15 ml
25 ml
50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Soluție orală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.: (ll/aaaa)

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200053

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Finilac



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Cabergolină 50 micrograme/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la:

FREE at w. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Finnac 50 micrograme/ml soluție orală pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Cabergolină 50 micrograme

Soluție limpede, incoloră până la ușor maronie.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul gestației false la cățele.

Supresia lactației la cățele și pisici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale gestante deoarece produsul medicinal veterinar poate provoca avort.

Nu se utilizează cu antagoniști ai dopaminei.

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

Cabergolina poate induce hipotensiune arterială tranzitorie la animalele tratate. Nu se utilizează pentru animalele tratate cu medicamente hipotensive. Nu se utilizează imediat după intervenția chirurgicală în timp ce animalul se află încă sub influența substanțelor anestezice.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă precauție la animalele cu funcție hepatică semnificativ afectată. Tratamentele suplimentare de susținere trebuie să includă restricționarea consumului de apă și carbohidrați, precum și scaderea 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 la vârsta fertilă și femeile care alăptează nu trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar sau trebuie să poarte mănuși impermeabile la administrarea produsului medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cabergolină sau la oricare dintre ingredientele din produsul medicinal veterinar trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Gestație:

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.

Lactație:

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar nu trebuie utilizat la animalele lactante cu excepția cazului în care este necesară supresia lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Deoarece cabergolina poate induce hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) tranzitorie, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la animale tratate concomitent cu medicamente hipotensive (medicamente care determină scăderea tensiunii arteriale). Vezi și secțiunile Contraindicații și Evenimente adverse.

Supradozare:

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 majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare și nici cu alte soluții apoase (de exemplu lapte).

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Somnolență ^a , anorexie ^a Vărsături ^{a,b} Semne neurologice (de ex. somnolență, tremor muscular, ataxie, hiperactivitate, convulsii)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipotensiune arterială ^c Reacție alergică (de ex. edem alergic, urticarie, dermatită alergică, prurit)

^a de regulă moderate și tranzitorii

^b de regulă survin numai după prima administrare; prin urmare, tratamentul nu trebuie neapărat oprit, întrucât este puțin probabil ca reacțiile să reapară după următoarea administrare.

^c tranzitorii

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Somnolență ^a Reacție alergică (de ex. edem alergic, urticarie, dermatită alergică, prurit) Semne neurologice (de ex. somnolență, tremor muscular, ataxie, hiperactivitate, convulsii) Hipotensiune arterială ^b
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Anorexie ^a Vărsături ^{a,c}

^a de regulă moderate și tranzitorii

^b tranzitorii

^c de regulă survin numai după prima administrare; prin urmare, tratamentul nu trebuie neapărat oprit, întrucât este puțin probabil ca reacțiile să reapară după următoarea administrare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

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

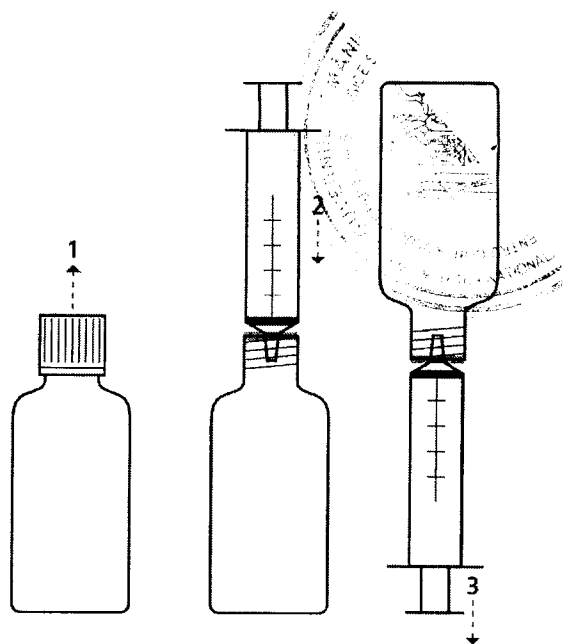
Doza este de 0,1 ml/kg greutate corporală (echivalent cu 5 micrograme cabergolină /kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 4-6 zile consecutive, în funcție de severitatea stării clinice.

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.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

1. Îndepărtați capacul cu filet
2. Conectați seringă furnizată la flacon
3. Întoarceți flaconul cu capul în jos pentru a extrage lichidul



10. Perioade 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 cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie din carton și pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numărul(numerele) autorizațiilor de comercializare:
200053

Flacon din sticlă de tip III, de culoare maro, de 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 glisant (polietilenă de joasă densitate) și un capac cu filet (polietilenă de înaltă densitate). Flacoanele sunt ambalate într-o cutie din carton.

Seringile orale din plastic de 1 ml și 3 ml sunt incluse pentru toate dimensiunile de ambalaj.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

21/01/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838

