

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Finilac 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cabergolina 50 microgramas

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Triglicéridos, cadeia média

Uma solução límpida, incolor a ligeiramente acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da pseudogestação em cadelas.

Supressão da lactação em cadelas e gatas.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes porque o medicamento veterinário pode causar aborto.

Não administrar com antagonistas da dopamina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

A cabergolina pode induzir hipotensão transitória nos animais tratados. Não administrar em animais em tratamento com fármacos hipotensores. Não administrar diretamente após a cirurgia enquanto o animal ainda estiver sob a influência de agentes anestésicos.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se precaução em animais com função hepática significativamente comprometida. Os tratamentos de suporte adicionais devem incluir restrição do consumo de água e do consumo de hidratos de carbono e aumento do exercício físico.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos depois da administração.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Lavar quaisquer salpicos imediatamente.

Mulheres com potencial para engravidar e mulheres a amamentar não devem manusear o medicamento veterinário ou devem usar luvas impermeáveis durante a administração do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à cabergolina ou a qualquer outro componente do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não deixar seringas cheias sem vigilância na presença de crianças. Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sonolência ^a , anorexia ^a Vómitos ^{a,b} Sintomas neurológicos (p. ex., sonolência, tremores musculares, ataxia, hiperatividade, convulsões)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotensão ^c Reações alérgicas (p. ex., edema alérgico, urticária, dermatite alérgica, prurido)

^a geralmente moderado e transitório.

^b geralmente ocorre apenas depois da primeira administração, pelo que o tratamento não tem de ser interrompido, dado que é improvável que volte a ocorrer após a administração seguinte.

^c transitório.

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sonolência ^a Reações alérgicas (p. ex., edema alérgico, urticária, dermatite alérgica, prurido) Sintomas neurológicos (p. ex., sonolência, tremores musculares, ataxia, hiperatividade, convulsões) Hipotensão ^b
Frequência não determinada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Anorexia ^a Vómitos ^{a,c}

^a geralmente moderado e transitório.

^b transitório.

^c geralmente ocorre apenas depois da primeira administração, pelo que o tratamento não tem de ser interrompido, dado que é improvável que volte a ocorrer após a administração seguinte.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter as respetivas informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

A cabergolina tem a capacidade de causar aborto nas fases mais tardias da gestação e não deve ser administrada a animais gestantes. Deve ser efetuado corretamente o diagnóstico diferencial entre gestação e pseudogestação.

Lactação:

O medicamento veterinário é indicado para a supressão da lactação: a inibição da secreção da prolactina pela cabergolina resulta numa cessação rápida da lactação e numa diminuição do tamanho das glândulas mamárias. O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais lactantes a menos que seja requerida a supressão da lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Como a cabergolina exerce o seu efeito terapêutico através da estimulação direta dos recetores da dopamina, o medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com medicamentos que têm uma atividade antagonista da dopamina (como as fenotiazinas, butirofenonas, metoclopramida), porque estes podem diminuir os efeitos inibidores da prolactina. Ver também a secção 3.3.

Como a cabergolina pode induzir hipotensão transitória, o medicamento veterinário não deve ser administrado a animais que estão a ser simultaneamente tratados com medicamentos hipotensores. Ver também as secções 3.3 e 3.6.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral diretamente na boca ou misturado no alimento.

A dose é de 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 5 microgramas/kg de peso corporal de cabergolina) uma vez por dia durante 4-6 dias consecutivos, dependendo da gravidade do estado clínico. Se os sinais não se resolverem após um ciclo de tratamento, ou se voltarem a ocorrer após terminar o tratamento, então o ciclo de tratamento pode ser repetido.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Os dados experimentais indicam que uma sobredosagem única com cabergolina pode resultar numa maior probabilidade de vômitos pós-tratamento e, possivelmente, no aumento da hipotensão pós-tratamento.

Devem ser tomadas medidas gerais de suporte para remover o medicamento veterinário não absorvido e manter a tensão arterial, se necessário. Como antídoto, pode considerar-se a administração parentérica de medicamentos antagonistas da dopamina como a metoclopramida.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG02CB03

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A cabergolina é um derivado da ergolina. Tem atividade dopaminérgica que causa a inibição da secreção da prolactina pela hipófise anterior. O mecanismo de ação da cabergolina foi estudado em modelos *in vitro* e *in vivo*. Os pormenores mais importantes são descritos a seguir:

- A cabergolina inibe a secreção de prolactina pela hipófise e inibe todos os processos dependentes da prolactina, como a lactação. A inibição máxima é atingida após 4 a 8 horas e dura vários dias, dependendo da dose administrada.
- A cabergolina não tem outros efeitos no sistema endócrino além da inibição da secreção da prolactina.
- A cabergolina é um agonista da dopamina a nível do sistema nervoso central através da interação seletiva com os recetores dopaminérgicos D₂.
- A cabergolina tem afinidade para os recetores noradrenérgicos, contudo isto não interfere com o metabolismo da noradrenalina ou da serotonina.
- A cabergolina é um emético como os outros derivados da ergolina (em potência é comparável à bromocriptina e ao pergolide).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Não existem dados farmacocinéticos disponíveis no que respeita ao regime posológico recomendado em cães e gatos.

Os estudos farmacocinéticos em cães foram realizados com uma dose diária de 80 µg/kg de peso corporal (16 vezes a dose recomendada). Os cães foram tratados durante 30 dias; as avaliações farmacocinéticas foram efetuadas nos dias 1 e 28.

Absorção:

- T_{max} = 1 hora no dia 1 e 0,5-2 horas (média de 75 minutos) no dia 28;

- A C_{max} variou entre 1.140 e 3.155 pg/ml (média de 2.147 pg/ml) no dia 1 e entre 455 e 4217 pg/ml (média de 2.336 pg/ml) no dia 28;
- A $AUC_{(0-24\text{ h})}$ no dia 1 variou entre 3.896 e 10.216 pg.h.ml⁻¹ (média de 7.056 pg.h.ml⁻¹) e no dia 28 entre 3.231 e 19.043 pg.h.ml⁻¹ (média de 11.137 pg.h.ml⁻¹).

Eliminação:

- Semivida no plasma em cães: $t_{1/2}$ no dia 1 ~19 horas; $t_{1/2}$ no dia 28 ~10 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros ou com outras soluções aquosas (p. ex., leite).

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo III castanho de 3 ml (num frasco com uma capacidade de 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml e 50 ml fechado com um adaptador de seringa cónico “Luer slip” (polietileno de baixa densidade) e um fecho com rosca (polietileno de alta densidade). Os frascos são acondicionados numa caixa de cartão.

Serão incluídas em todas as apresentações seringas de plástico de 1 ml e de 3 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

892/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/01/2015.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo um frasco de 3, 10, 15, 25 ou 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Finilac 50 microgramas/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cabergolina 50 microgramas

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 ml
10 ml
15 ml
25 ml
50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Solução oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

892/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vidro

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Finilac



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cabergolina 50 microgramas/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Finilac 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cabergolina 50 microgramas

Uma solução límpida, incolor a ligeiramente acastanhada.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Tratamento da pseudogestação em cadelas.

Supressão da lactação em cadelas e gatas.

5. Contraindicações

Não administrar a animais gestantes porque o medicamento veterinário pode causar aborto.

Não administrar com antagonistas da dopamina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

A cabergolina pode induzir hipotensão transitória nos animais tratados. Não administrar em animais em tratamento com fármacos hipotensores. Não administrar diretamente após a cirurgia enquanto o animal ainda estiver sob a influência de agentes anestésicos.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se precaução em animais com função hepática significativamente comprometida. Os tratamentos de suporte adicionais devem incluir restrição do consumo de água e do consumo de hidratos de carbono e aumento do exercício físico.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos depois da administração.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Lavar quaisquer salpicos imediatamente.
Mulheres com potencial para engravidar e mulheres a amamentar não devem manusear o medicamento veterinário ou devem usar luvas impermeáveis durante a administração do medicamento veterinário.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à cabergolina ou a qualquer outro componente do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Não deixe seringas cheias sem vigilância na presença de crianças. Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

A cabergolina tem a capacidade de causar aborto nas fases mais tardias da gestação e não deve ser administrada a animais gestantes. Deve ser efetuado corretamente o diagnóstico diferencial entre gestação e pseudogestação.

Lactação:

O medicamento veterinário é indicado para a supressão da lactação: a inibição da secreção da prolactina pela cabergolina resulta numa cessação rápida da lactação e numa diminuição do tamanho das glândulas mamárias. O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais lactantes a menos que seja requerida a supressão da lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Como a cabergolina exerce o seu efeito terapêutico através da estimulação direta dos recetores da dopamina, o medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com medicamentos que têm uma atividade antagonista da dopamina (como as fenotiazinas, butirofenonas, metoclopramida), porque estes podem diminuir os efeitos inibidores da prolactina. Ver também a secção Contraindicações. Como a cabergolina pode induzir hipotensão transitória, o medicamento veterinário não deve ser administrado a animais que estão a ser simultaneamente tratados com medicamentos hipotensores (medicamentos que fazem baixar a tensão arterial). Ver também as secções “Contraindicações” e “Eventos adversos”.

Sobredosagem:

Os dados experimentais indicam que uma sobredosagem única com cabergolina pode resultar numa maior probabilidade de vômitos pós-tratamento e, possivelmente, no aumento da hipotensão pós-tratamento.

Devem ser tomadas medidas gerais de suporte para remover o medicamento veterinário não absorvido e manter a tensão arterial, se necessário. Como antídoto, pode considerar-se a administração parentérica de medicamentos antagonistas da dopamina como a metoclopramida.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros ou com outras soluções aquosas (p. ex., leite).

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sonolência ^a , anorexia ^a Vómitos ^{a,b} Sintomas neurológicos (p. ex., sonolência, tremores musculares, ataxia, hiperatividade, convulsões)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotensão ^c Reações alérgicas (p. ex., edema alérgico, urticária, dermatite alérgica, prurido)

^a geralmente moderado e transitório.

^b geralmente ocorre apenas depois da primeira administração, pelo que o tratamento não tem de ser interrompido, dado que é improvável que volte a ocorrer após a administração seguinte.

^c transitório.

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sonolência ^a Reações alérgicas (p. ex., edema alérgico, urticária, dermatite alérgica, prurido) Sintomas neurológicos (p. ex., sonolência, tremores musculares, ataxia, hiperatividade, convulsões) Hipotensão ^b
Frequência não determinada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Anorexia ^a Vómitos ^{a,c}

^a geralmente moderado e transitório.

^b transitório.

^c geralmente ocorre apenas depois da primeira administração, pelo que o tratamento não tem de ser interrompido, dado que é improvável que volte a ocorrer após a administração seguinte.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral diretamente na boca ou misturado no alimento.

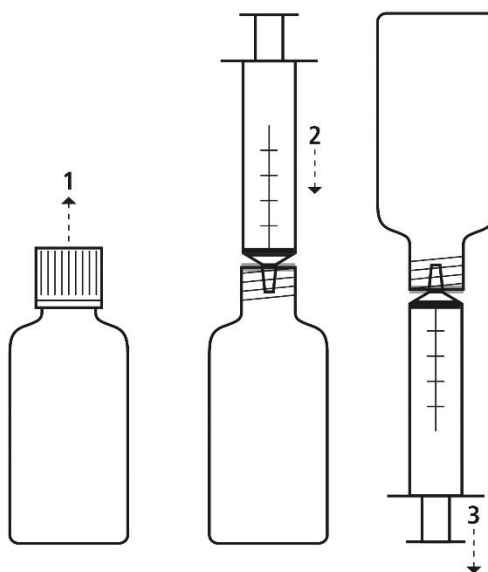
A dose é de 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 5 microgramas/kg de peso corporal de cabergolina) uma vez por dia durante 4-6 dias consecutivos, dependendo da gravidade do estado clínico.

Se os sinais não se resolverem após um ciclo de tratamento, ou se voltarem a ocorrer após terminar o tratamento, então o ciclo de tratamento pode ser repetido.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

1. Remover a tampa com rosca
2. Conectar a seringa fornecida ao frasco
3. Virar o frasco ao contrário para aspirar o líquido



10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Número(s) de autorização de introdução no mercado:

892/01/15DFVPT

Frasco de vidro Tipo III castanho de 3 ml (num frasco com uma capacidade de 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml e 50 ml fechado com um adaptador de seringa cónico “Luer slip” (polietileno de baixa densidade) e um fecho com rosca (polietileno de alta densidade). Os frascos são acondicionados numa caixa de cartão.

Serão incluídas em todas as apresentações seringas de plástico de 1 ml e de 3 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Baixos

Tel: +31 348 563434

E-mail: info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH

Südstr. 10 u. 15

31840 Hessisch Oldendorf

Alemanha

17. Outras informações

MVG