

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels** **(Summary of Product Characteristics)**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

GalactoFin 50 µg/ml, Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml ölige Lösung enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Cabergolin                      50 µg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform**

Lösung zum Eingeben.

Ölige, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

### **4. Klinische Angaben**

#### **4.1 Zieltierart(en)**

Hund, Katze

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

##### Hund:

- Zur Behandlung von Scheinrächtigkeit.

##### Hund und Katze:

- Zur Unterdrückung der Laktation.
- Zur Unterstützung der Behandlung von Eklampsie und Mastitis mit begleitender Milchsekretion.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden:

- bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile,
- bei Tieren mit schwerer Leber- oder Nierenerkrankung,
- bei Tieren, welche unter blutdrucksenkender Medikation stehen, da nicht auszuschließen ist, dass Cabergolin eine blutdrucksenkende Wirkung aufweist,
- während oder direkt nach operativen Eingriffen, solange das Tier unter dem Einfluss eines Narkotikums steht.

Nicht zusammen mit Dopamin-Antagonisten (Neuroleptika) anwenden.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Siehe Abschnitt 4.7.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*

Keine Angaben.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender*

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cabergolin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt; dies gilt insbesondere für Frauen im gebärfähigen Alter. Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt gründlich mit reichlich Wasser und Seife.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich frischem Wasser aus.

Frauen im gebärfähigen Alter und stillende Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben bzw. bei dessen Verabreichung Handschuhe tragen.

Gefüllte Spritzen in Gegenwart von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen.

Bei einem versehentlichen Verschlucken, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Als mögliche Nebenwirkungen können Schläfrigkeit, Appetitlosigkeit und Erbrechen auftreten. Diese sind selten, von mäßiger Ausprägung und treten im Allgemeinen lediglich nach der Erstdosis auf, ohne die Weiterbehandlung zu beeinflussen.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten wie Ödeme, Urtikaria, Dermatitis und Pruritus.

In sehr seltenen Fällen können neurologische Symptome auftreten wie Muskelzittern, Ataxie, Hyperaktivität und Krämpfe.

In sehr seltenen Fällen kann eine vorübergehende Hypotonie auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von GalactoFin 50 µg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Wegen des Prolaktin-hemmenden Effektes kann Cabergolin nach dem 35.-40. Trächtigkeitstag bei der Hündin einen Abort induzieren und darf daher nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Eine Differenzialdiagnose zwischen Trächtigkeit und Scheinträchtigkeit ist korrekt durchzuführen.

Das Tierarzneimittel ist zur Unterdrückung der Laktation angezeigt: Die Hemmung der Prolaktin-Sekretion durch Cabergolin führt zu einer raschen Beendigung der Laktation und zu einer Verkleinerung der Milchdrüsen. Das Tierarzneimittel sollte bei lactierenden Tieren nur angewendet werden, wenn die Unterdrückung der Laktation erforderlich ist.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Cabergolin stimuliert die Dopamin-Rezeptoren. Das Tierarzneimittel sollte daher nicht gleichzeitig mit Dopamin-Antagonisten (wie Phenothiazin, Butyrophenon, Metoclopramid) angewendet werden, da diese seine Prolaktin-hemmende Wirkung verringern könnten

Nicht gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Tierarzneimittel anwenden.

(Siehe Abschnitt 4.3).

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

GalactoFin kann direkt in die Maulhöhle verabreicht oder unter das Futter gemischt werden.

Hündinnen: 0,1 ml GalactoFin/kg Körpergewicht (entsprechend 5 µg Cabergolin/kg Körper-gewicht) einmal täglich über 4 - 6 Tage, je nach Schweregrad des klinischen Erscheinungs-bildes.

Katzen: 0,5 - 1,0 ml GalactoFin/Tier einmal täglich (entsprechend 25 - 50 µg Cabergolin/Tier) über 4 - 6 Tage, je nach Schweregrad des klinischen Erscheinungsbildes.

Sollte es zu einem Rückfall kommen, kann das Tier entsprechend der oben beschriebenen Dosierung erneut behandelt werden.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.Zum Eingeben.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle von Überdosierung kann Erbrechen als erstes Anzeichen auftreten.

Möglicherweise kann eine Überdosierung zu einer Hypotonie führen.

Bei Bedarf sollte der Blutdruck stabilisiert werden.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Hinweis:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urogenitaltrakt und Sexualhormone:

Laktationshemmer (Prolaktin-Inhibitor)

ATCvet Code: QG02CB03

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkmechanismus von Cabergolin wurde anhand von experimentellen Modellen sowohl in vivo als auch in vitro untersucht; die wichtigsten Ergebnisse dieser Untersuchungen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Cabergolin ist ein potenter Inhibitor der Prolaktinausschüttung durch die Hypophyse; in der Folge werden alle Prolaktin-abhängigen Prozesse, z. B. die Laktation, gehemmt. Die maximale Hemmung wird in 4 - 8 Stunden erreicht und hält dosisabhängig über mehrere Tage an. Die Prolaktin-hemmende Wirkung hält lange an und ist derjenigen von Metergolin, Bromocriptin und Pergolid überlegen.
- Der Wirkmechanismus von Cabergolin beruht auf einer Stimulation dopaminerger Rezeptoren auf laktotropen Zellen in der Hypophyse; diese Aktivität bleibt eine Zeitlang erhalten.
- Abgesehen von der Hemmung der Prolaktinsekretion zeigt Cabergolin keine weiteren Aktivitäten auf das endokrine System.
- Cabergolin wirkt auf das Zentralnervensystem als Dopaminagonist, es interagiert selektiv an D<sub>2</sub>-dopaminergen Rezeptoren.
- Cabergolin zeigt eine gewisse Affinität zu noradrenergen Rezeptoren, greift aber nicht in den Metabolismus von Noradrenalin und Serotonin ein.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Es stehen keine pharmakokinetischen Daten für die empfohlene Dosierung bei Hunden und Katzen zur Verfügung. Pharmakokinetische Studien an Hunden wurden mit einer täglichen Dosis von 80 µg/kg Körpergewicht (dem 16-fachen der empfohlenen Dosis) über 30 Tage bei Hunden durchgeführt. Folgende pharmakokinetische Daten liegen vor:

- T<sub>max</sub>: 1 Stunde an Tag 1 und 0,5 - 2 Stunden (Mittelwert: 75 Minuten) an Tag 28;

- $C_{max}$ : 1140 - 3155 pg/ml (Mittelwert: 2147 pg/ml) an Tag 1 und 455 - 4217 pg/ml (Mittelwert: 2336 pg/ml) an Tag 28;
- $AUC_{(0-24\text{ h})}$ : 3896 - 10216 pg.h.ml<sup>-1</sup> (Mittelwert: 7056 pg.h.ml<sup>-1</sup>) an Tag 1 und 3231 - 19043 pg.h.ml<sup>-1</sup> (Mittelwert: 11137 pg.h.ml<sup>-1</sup>) an Tag 28;
- Plasmahalbwertszeit:  $t_{1/2}$  an Tag 1 ca. 19 Stunden;  $t_{1/2}$  an Tag 28 ca. 10 Stunden.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride.

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 12 Tage.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit einer Braunglasflasche Typ III, einem Verbindungsstück aus Polyethylen für die Spritze, einem kindersicheren Verschluss bestehend aus einer äußeren und inneren Kappe aus Polypropylen, einem Ring und einer stopfenähnlichen Manschette aus Polyethylen. Die Packung beinhaltet eine Spritze zur oralen Verabreichung, bestehend aus einem Spritzenkörper aus Polypropylen, einem Kolben aus Polyethylen und einem Silikonring. Die Spritze hat ein Volumen von 3 ml und ist graduiert (1, 2 und 3 ml-Angaben mit Zwischenstrichen in 0,1 ml-Intervallen).

3 ml Flasche + graduierte 3 ml Spritze

7 ml Flasche + graduierte 3 ml Spritze

15 ml Flasche + graduierte 3 ml Spritze

24 ml Flasche + graduierte 3 ml Spritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber**

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH  
Am Kögelberg 5  
83629 Weyarn

8. **Zulassungsnummer**

401768.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erstzulassung: 08.01.2013

Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.