

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

50 µg Cabergolin

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Farblose, ölige Lösung zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hund:

Behandlung der Scheinträchtigkeit der Hündin.

Suppression der Laktation bei Hündinnen in folgenden Situationen:

- Unterdrückung der Laktation bei Absetzen der Neugeborenen unmittelbar nach der Geburt;
- Unterdrückung der Laktation, wenn erforderlich, z.B. bei Eklampsie;
- Fetaler Tod und/oder Abort am Ende der Trächtigkeit;
- Laktation nach Ovariohysterektomie (Schnittentbindung, Pyometra, Kastration).

Katze:

Suppression der Laktation

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen,
- bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile,
- bei Tieren mit schwerer Leber- oder Nierenerkrankung,
- bei Tieren, die gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Tierarzneimitteln behandelt werden, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Cabergolin eine blutdrucksenkende Wirkung besitzt,
- 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 auch 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 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, Inappetenz 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 kann eine vorübergehende Hypotonie auftreten.

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

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 **Laktostop 50 µg/ml Lösung** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10177 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode

Aufgrund des Prolaktin-hemmenden Effektes kann Cabergolin Aborte induzieren und darf daher nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden. Eine Differentialdiagnose zwischen Trächtigkeit und Scheinträchtigkeit sollte korrekt durchgeführt werden.

Das Tierarzneimittel ist zur Unterdrückung der Laktation angezeigt: Die Hemmung der Prolaktin-Sekretion durch Cabergolin führt zu einer raschen Beendigung der Laktation und einer Verkleinerung der Milchdrüsen. Das Tierarzneimittel sollte bei laktierenden Tieren nur dann 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.

Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit Antibiotika, Diuretika und entzündungshemmenden Mitteln verabreicht werden.

Nicht gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Tierarzneimittel anwenden.

Siehe Abschnitt 4.3.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hunde und Katzen:

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte entweder direkt in die Maulhöhle eingegeben oder dem Futter beigemischt werden.

Die Dosierung beträgt 5 µg Cabergolin/kg Körpergewicht (dies entspricht: 0,1 ml Laktostop / 1 kg Körpergewicht), 1 x täglich an 4 – 6 aufeinander folgenden Tagen, in Abhängigkeit vom Schweregrad des klinischen Erscheinungsbildes.

Bei kleinen Hunderassen mit einem Körpergewicht unter 5 kg ist es empfehlenswert, eine Menge von 0,25 ml zu verabreichen.

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

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)

ATC vet-Code: QG02CB03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Pharmakodynamik von Cabergolin wurde in verschiedenen In-vitro- und In-vivo-Studien untersucht. Die wichtigsten Ergebnisse lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Cabergolin ist ein potenter Inhibitor der Prolaktin-Sekretion in der Hypophyse und hemmt als Folge die von der Prolaktin-Sekretion abhängigen Prozesse, wie z. B. Laktation. Der Wirkmechanismus von Cabergolin basiert auf einer direkten Interaktion mit den D-2 dopaminergen Rezeptoren auf laktotrophen Zellen der Hypophyse; diese Interaktion hat eine anhaltende Wirkung.

Cabergolin hat eine gewisse Affinität zu noradrenergen Rezeptoren, wirkt sich jedoch nicht auf den Noradrenalin- oder Serotonin-Stoffwechsel aus. Wie andere Ergolinderivate hat Cabergolin emetische Effekte (die der Wirkungsstärke von Pergolid und Bromocriptin entsprechen).

Bei hohen, oral verabreichten Dosen verursacht Cabergolin eine Senkung des Blutdrucks.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Studien zur Pharmakokinetik wurden mit einer Dosierung von 80 µg Cabergolin /kg Körpergewicht (dem 16-fachen der empfohlenen Dosis) an weiblichen Beagles durchgeführt. Plasmaspitzenpiegel wurden eine Stunde nach oraler Verabreichung gemessen. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) bewegt sich am Tag 1 zwischen 1140 und 3155 pg/ml und am Tag 28 zwischen 455 und 4217 pg/ml. Der Vergleich der AUC's am Tag 1 und Tag 28 zeigte, dass es bei 80 µg/kg Körpergewicht zu einer leichten Akkumulation des Wirkstoffs kommt. Pharmakokinetische Untersuchungen an anderen Tierspezies wie Ratte und Affe zeigen, dass die Substanz bei oraler Gabe leicht resorbiert wird. Die Halbwertzeiten im Plasma liegen bei etwa 17 Stunden, in den Geweben bei 24 Stunden und in der Hypophyse bei 16 Stunden. Die Elimination erfolgt überwiegend (90 %) über die Fäzes. In 24 Stunden ist bei diesen Spezies mehr als die Hälfte der Dosis eliminiert. Es besteht ein enterohepatischer Kreislauf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride (Miglyol 812)

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: 2 Jahre
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune Glasflaschen (Typ III) mit Luer-Adapter aus Polyethylen (PE) und PE-Schraubverschluss mit 3 ml in 5 ml Flasche, 10 ml, 15 ml, 25 ml oder 50 ml Inhalt, sowie Dosierhilfe (Luer-Spritze) aus Polycarbonat mit Polypropylenkolben (1 ml Spritze bei 3 ml und 10 ml Flaschen; 2 ml Spritze bei 15 ml, 25 ml und 50 ml Flaschen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

401645.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.07.2012
Datum der letzten Verlängerung: 13.12.2018

10. STAND DER INFORMATION

04/2022

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT
Verschreibungspflichtig