FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

50 µg Cabergolin

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mittelkettige Triglyceride (Miglyol 812)

Farblose, ölige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:
- bei gastrointestinalen Störungen,
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei 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
- während der Trächtigkeit (siehe auch Abschnitt 3.7).

- zusammen mit Dopamin-Antagonisten (Neuroleptika).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schläfrigkeit[1] Inappetenz[1] Erbrechen[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z. B. Ödem, Urtikaria, Dermatitis, Pruritus) Hypotonie[2] Neurologische Störung (z. B. Muskelzittern, Ataxie, Hyperaktivität, Krämpfe)

[1]Von mäßiger Ausprägung und tritt im Allgemeinen nach der Erstdosis auf, ohne die Weiterbehandlung zu beeinflussen
[2]Vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Tierarzneimitteln anwenden.
Siehe Abschnitt 3.3.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Hunde und Katzen:
Zum Eingeben.
Das Tierarzneimittel sollte entweder direkt in die Maulhöhle eingegeben oder dem Futter beigemengt werden.

Die Dosierung beträgt 5 µg Cabergolin/kg Körpergewicht (dies entspricht: 0,1 ml des Tierarzneimittels/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 korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QG02CB03

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 Pharmakokinetik

Studien zur Pharmakokinetik wurden mit einer Dosierung von 80 µg Cabergolin/kg Körpergewicht (dem 16-fachen der empfohlenen Dosis) an weiblichen Beagles durchgeführt. Plasmaspitzenspiegel 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune Glasflaschen (Typ III) mit Luer-Adapter oder Adapter für Elm-Tip 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 Polypropylen (1 ml Spritze bei 3 ml und 10 ml Flaschen; 2 ml Spritze bei 15 ml, 25 ml und 50 ml Flaschen) oder 3 ml Spritze aus LD-PE mit Polystyrolkolben und Elm-Tip (alle Flaschengrößen).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401645.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.07.2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).