FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LACTOFIN 50 mcg/ml solución oral para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Cabergolina 50 mcg

Excipiente, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.
Solución clara incolora o casi incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perros y gatos

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la pseudogestación en perras.
Supresión de la lactancia en perras y gatas.
Como coadyuvante en el tratamiento de eclampsia y mamitis acompañada de secreción láctea en perras y gatas.

4.3. Contraindicaciones

Ninguna.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Como medidas adicionales de apoyo, durante el tratamiento deberían restringirse la ingesta de agua y de hidratos de carbono, así como aumentar el ejercicio de los animales tratados.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
La cabergolina puede causar hipotensión transitoria en animales tratados y su uso concomitante con otros medicamentos hipotensores o en animales bajo la influencia de

agentes anestésicos tras procesos quirúrgicos puede dar lugar a una hipotensión significativa. En estos casos, está contraindicada la cabergolina.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Administrar el medicamento con precaución.
Es conveniente lavarse las manos después de su uso.
Evitar el contacto con la piel y ojos. En caso de contacto accidental con la piel, ésta debe ser lavada inmediatamente con agua y jabón.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la cabergolina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
El medicamento debe ser manejado con cuidado por mujeres gestantes o mujeres en edad fértil o que estén amamantando. Se recomienda usar guantes desechables al manipular el medicamento.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse vómitos que tienen lugar generalmente entre una o dos horas siguientes a la administración de la primera dosis. El tratamiento no debe interrumpirse, ya que este fenómeno no suele ocurrir en los tratamientos posteriores.

En muy raras ocasiones, durante el tratamiento, puede producirse una ligera inapetencia.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras gestantes. La cabergolina tiene la capacidad de provocar abortos en las etapas tardías de la gestación. El diagnóstico diferencial entre una gestación y una falsa gestación debería ser realizado correctamente.

El medicamento veterinario está indicado para la supresión de la lactancia: la inhibición de la liberación de prolactina causa una interrupción rápida de la secreción de la leche y la consiguiente reducción del volumen de las glándulas mamarias.
No utilizar en perras o gatas lactantes a menos que se haga necesaria la interrupción de la lactancia.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9. Posología y vía de administración

Administrar por vía oral directamente en la boca del animal o mezclado con el alimento a las siguientes dosis:

Perras: 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 5 mcg de cabergolina/kg. de peso corporal) una vez al día durante 4-6 días, dependiendo de la gravedad del cuadro clínico.

Gatas: 0,5 -1 ml/animal una vez al día durante 4-6 días, dependiendo de la gravedad del cuadro clínico.

En caso de recidiva, se puede repetir el tratamiento de acuerdo con las formas de administración antes descritas.

El medicamento debe utilizarse bajo la supervisión directa de un veterinario.

Instrucciones de uso
1. Retire el cierre de rosca.
2. Conecte al frasco la jeringa suministrada.
3. Invierta el frasco para aspirar el líquido
4. Extraiga el fármaco del frasco con la jeringa manteniendo el frasco boca abajo.
5. Retire la jeringa del adaptador.
6. Pulsando el émbolo vacíe el contenido de la jeringa directamente en la boca del animal o en la comida.
7. Cierre el frasco

En caso necesario, limpie el exterior de la jeringa con un paño seco y deséchelo inmediatamente.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación, el primer síntoma que aparece son los vómitos. Dicho efecto se puede antagonizar con la administración parenteral de un agente antidopaminérgico como la metoclopramida.
El efecto emético es dosis-dependiente. Se ha observado en perros tratados con dosis de 10 mcg/kg y superiores. La dosis que causa emesis en el 50% de los animales tratados (DE_{50}) es de 19 mcg/kg. En gatos, la dosis con efectos eméticos es de 15 mcg/kg.

4.11. Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros medicamentos ginecológicos. Inhibidores de la prolactina.
Código ATCvet: QG02CB03.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La cabergolina es un derivado de la ergotamina que posee actividad dopaminérgica. Inhibe la liberación de prolactina en la hipófisis anterior e interfiere así en todos los procesos que dependen de esa hormona, como la lactancia. La inhibición máxima se alcanza a las 4-8 horas y dura varios días, dependiendo de la dosis administrada.

El mecanismo de acción de la cabergolina se ejerce por estimulación de los receptores dopaminérgicos presentes en las células lactotropas de la hipófisis, tal acción persiste en el tiempo.

La cabergolina actúa como un agonista dopaminérgico, uniéndose selectivamente a los receptores D_2 dopaminérgicos en el sistema nervioso central, y posee cierta afinidad por los receptores noradrenérgicos, pero no interfiere con el metabolismo de la noradrenalina ni con el de la serotonina.

Como otros derivados de la ergotamina, la cabergolina posee actividad emética (con una potencia similar a la de la bromocriptina y la pergolida).

5.2. Datos farmacocinéticos

En perros a los que se administró una dosis diaria de 80 mcg/kg p.v. de cabergolina durante 30 días (las determinaciones farmacocinéticas se llevaron a cabo el día 1 y el 28), se hallaron los siguientes parámetros farmacocinéticos:

- El tiempo al que se alcanza la concentración plasmática máxima es de 1 hora el día 1 y 0,5-2 horas (media 75 minutos) el día 28;
- La concentración plasmática máxima está comprendida entre 0,001 mcg/ml y 0,003 mcg/ml (media 0,002 mcg/ml) el día 1 y entre 0,0004 y 0,004 mcg/ml (media 0,002 mcg/ml) el día 28;
- El AUC(0-24 h) entre 0,004 y 0,010 mcg h.ml-1 el día 1 (media 0,007 mcg h.ml-1) y entre 0,003 y 0,02 mcg h.ml-1 (media 0,011 mcg.h.ml-1) el día 28.
- La semivida de eliminación plasmática es de 19 horas el día 1 y de 10 horas el día 28.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Triglicéridos de cadena media (Miglyol 812).

6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez una vez abierto el envase primario: 12 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el frasco perfectamente cerrado.
Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

- Frasco de vidrio topacio tipo III, con una boquilla de polietileno de baja densidad (LDPE) para acoplar la jeringa y un cierre de seguridad a prueba de niños compuesto por un cierre exterior y un cierre interior de polipropileno, un sello de LDPE y una anilla a prueba de manipulación.
- Jeringa para uso oral compuesta por un cuerpo cilíndrico de polipropileno, un émbolo de polietileno de alta densidad y un anillo de cierre de silicona. La jeringa tiene un volumen de 3 ml y está graduada (con indicaciones de 1, 2 y 3 ml e intervalos intermedios de 0,1 ml).

Formatos:
Frasco de 3 ml + jeringa para uso oral de 3 ml (para animales de hasta 5 kg de peso)
Frasco de 7 ml + jeringa para uso oral de 3 ml (para animales de hasta 11 kg de peso)
Frasco de 15 ml + jeringa para uso oral de 3 ml (para animales de hasta 25 kg de peso)
Frasco de 24 ml + jeringa para uso oral de 3 ml (para animales de hasta 40 kg de peso)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonia) Italia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2328 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de julio de 2011
Fecha de la última renovación: 16 de enero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**