

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALIERGOLIN 50 microgramos/ml solución oral para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Cabergolina 50 microgramos

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Triglicéridos de cadena media
Nitrógeno pobre en oxígeno

Solución oleosa viscosa, de color amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Perros y gatos.

3.2. Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

El medicamento veterinario está indicado para los siguientes usos:

- Tratamiento de pseudogestación en perras.
- Supresión de la lactancia en perras y gatas: la supresión de la lactancia puede ser necesaria bajo ciertas circunstancias clínicas (por ejemplo, después de la separación de los cachorros y gatitos poco después del nacimiento, o tras un destete precoz).

3.3. Contraindicaciones

- No usar en animales gestantes, debido a que el medicamento veterinario puede provocar abortos.
- No usar con antagonistas de la dopamina.
- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- El medicamento veterinario puede producir hipotensión transitoria en los animales tratados. No usar simultáneamente con medicamentos hipotensores.
- No utilizar inmediatamente después de una cirugía, mientras el animal todavía esté bajo la influencia de los agentes anestésicos.

3.4 Advertencias especiales

Los tratamientos de soporte adicionales deberán consistir en la restricción de la ingesta de agua y carbohidratos y en el aumento del ejercicio.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario debe administrarse con precaución en animales con insuficiencia hepática.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar las manos después del uso. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavar inmediatamente cualquier salpicadura.

Las mujeres en edad fértil deben tener precaución para evitar el contacto con la solución.

Las mujeres embarazadas, en búsqueda de embarazo o que estén amamantando deben usar guantes cuando administren el medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad conocida a cabergolina o a alguno de los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

No dejar las jeringas cargadas desatendidas a la vista y el alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, particularmente por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Emesis ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Afecciones alérgicas, tales como edema alérgico, urticaria y reacciones de hipersensibilidad Hipotensión transitoria ² Trastornos neurológicos, como somnolencia, temblores, ataxia y convulsiones Hiperactividad

¹Normalmente, sólo tras la primera administración. El tratamiento no debe suspenderse, ya que no se espera que suceda en las siguientes administraciones.

²Podría ser más significativa en animales tratados simultáneamente con fármacos hipotensores, o si se emplea inmediatamente después de una cirugía, cuando el animal aún se encuentra bajo los efectos de los agentes anestésicos.

Estos acontecimientos adversos son, generalmente, de carácter moderado y transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un

veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

La cabergolina puede provocar abortos en etapas tardías de la gestación. No utilizar este medicamento en animales gestantes (ver sección 3.3). El diagnóstico diferencial entre gestación y psuedogestación debe realizarse correctamente.

Lactancia:

El medicamento veterinario está indicado para la supresión de la lactancia: la inhibición de la secreción de prolactina por la cabergolina resulta en una rápida suspensión de la lactancia, y en una reducción del tamaño de las glándulas mamarias. No utilizar este medicamento durante la lactancia, a menos que se requiera la supresión de la misma.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a que la cabergolina ejerce su efecto terapéutico mediante estimulación directa de los receptores de dopamina, este medicamento veterinario no debe ser administrado de forma simultánea con antagonistas de la dopamina (como fenotiazinas, butirofenonas, metoclopramida), ya que éstos pueden reducir su efecto inhibitorio de la secreción de prolactina.

Debido a que la cabergolina puede causar hipotensión transitoria, no administrar este medicamento veterinario en animales tratados con fármacos hipotensores o inmediatamente después de una cirugía, cuando el animal aún se encuentra bajo los efectos de los agentes anestésicos.

3.9 Posología y vías de administración

El medicamento veterinario debe administrarse por vía oral, directamente en la boca o mezclándolo con comida.

La dosis es de 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalentes a 5 microgramos de cabergolina/kg de peso corporal), una vez al día durante 4-6 días consecutivos, en función de la gravedad del cuadro clínico.

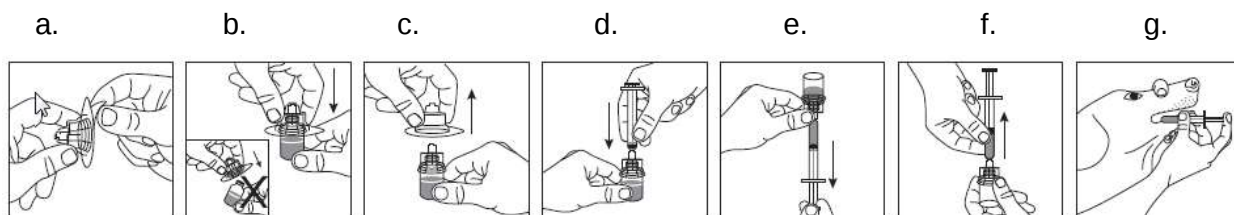
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Si los signos no se resuelven tras un único ciclo de tratamiento, o si reaparecen tras su finalización, puede repetirse el ciclo de tratamiento.

Cómo retirar el volumen recomendado del frasco:

- a. Retirar la cubierta del envoltorio del adaptador del frasco. El adaptador del frasco debe permanecer en el blíster que lo contiene.
- b. Conectar el adaptador al frasco; utilizar el blíster para manejar el adaptador. Conectar el adaptador al frasco empujando hasta que la punta penetre el tapón y el adaptador se fije en su lugar.
- c. Retirar y eliminar el blíster.
- d. Ajustar la jeringa al adaptador, presionándola firmemente contra éste, evitando así derramar el medicamento al retirar la dosis del frasco.
- e. Extraer la dosis del frasco con la jeringa, manteniendo el frasco boca abajo.
- f. Retirar la jeringa del adaptador.
- g. El medicamento ahora está listo para su administración.

Se recomienda enjuagar y secar la jeringa después de cada aplicación.



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los datos experimentales indican que, una única sobredosificación de cabergolina, puede aumentar la probabilidad de vómitos tras el tratamiento y, posiblemente, incrementar la hipotensión postratamiento.

Deben adoptarse medidas generales de soporte para eliminar cualquier cantidad de medicamento no absorbida y mantener la presión arterial, si fuera necesario. Como antídoto, podría considerarse la administración parenteral de antagonistas de la dopamina, como la metoclopramida.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet: QG02CB03

4.2. Farmacodinamia

Se ha investigado la farmacodinamia de la cabergolina en varios sistemas *in vitro* e *in vivo*. Los hallazgos más significativos pueden resumirse como sigue:

- La cabergolina es un potente inhibidor de la secreción de prolactina por la hipófisis, inhibiendo, en consecuencia, procesos dependientes de la secreción de prolactina, como la lactancia.
- El mecanismo de acción de la cabergolina tiene lugar mediante interacción directa con los receptores dopaminérgicos D-2 en las células lactotropas de la hipófisis; esta interacción tiene un efecto persistente.
- La cabergolina presenta cierta afinidad por los receptores noradrenérgicos, sin afectar al metabolismo de la noradrenalina ni de la serotonina.
- Al igual que otros derivados de la ergolina, la cabergolina tiene efectos eméticos (equivalentes, en potencia, a los de la pergolida y la bromocriptina).
- A dosis elevadas por vía oral, la cabergolina reduce la presión sanguínea.

4.3. Farmacocinética

No hay datos farmacocinéticos disponibles para la posología recomendada en perros y gatos.

Se han realizado estudios farmacocinéticos tanto en ratas como en perros. En ratas, los estudios se llevaron a cabo con cabergolina radiomarcada, administrada vía oral o intravenosa, a una dosis de 0,5

mg/kg de peso corporal. En perros, los estudios farmacocinéticos se realizaron con una dosis diaria de 80 microgramos/kg de peso corporal (16 veces la dosis recomendada), durante 30 días; se llevaron a cabo evaluaciones farmacocinéticas los días 1 y 28. Se especifica la fuente de la información dada a continuación (datos obtenidos en ratas u obtenidos en perros).

Absorción:

- La absorción tras la administración oral es casi completa (datos obtenidos en ratas);
- T_{max} = 1 hora en el día 1, y 0,5 - 2 horas (media de 75 minutos) en el día 28;
- C_{max} de 1.140 a 3.155 pg/ml (media de 2.147 pg/ml) en el día 1, y de 455 a 4.217 pg/ml (media de 2.336 pg/ml) en el día 28 (datos obtenidos en perros);
- $AUC_{(0-24h)}$ de 3.896 a 10.216 pg.h.ml⁻¹ (media de 7.056 pg.h.ml⁻¹) en el día 1, y de 3.231 a 19.043 pg.h.ml⁻¹ (media de 11.137 pg.h.ml⁻¹) en el día 28 (datos obtenidos en perros).

Distribución:

En términos de relación entre concentración tisular frente a plasmática (AUC), la captación tisular fue muy elevada en hígado, hipófisis, glándulas suprarrenales, bazo, riñón y pulmón (260-100), seguida de ovario, útero y corazón (50-30). En cerebro, los niveles fueron similares en magnitud a los del plasma (datos obtenidos en ratas).

Biotransformación:

En cuanto a los metabolitos plasmáticos, se detectaron cantidades consistentes de cuatro metabolitos (FCE 21589, FCE 21904 y dos desconocidos) en plasma, además de cabergolina inalterada, que representó alrededor del 26% de la radiactividad plasmática entre las 2 y las 48 horas tras la administración oral. Se detectaron cantidades elevadas de metabolitos ya en los primeros tiempos de muestreo (0,5 y 1,0 horas), lo que sugiere una rápida biotransformación de la cabergolina, incluso de origen presistémico (datos obtenidos en ratas).

En cuanto a los metabolitos excretados en orina, en orina excretada hasta 24 horas después de la administración oral e intravenosa, aproximadamente el 25% de la radiactividad excretada estaba representada por el fármaco inalterado, alrededor del 50% por el metabolito 6-ADL (FCE 21589) y el 25% restante por otros metabolitos actualmente desconocidos (datos obtenidos en ratas).

Eliminación:

- En perros, la semivida plasmática ($t_{1/2}$) en el día 1, fue de ~ 19 horas; y la $t_{1/2}$ en el día 28 fue de ~ 10 horas (datos obtenidos en perros).
- Semivida tisular en ratas: la tasa de eliminación en la mayoría de los tejidos ($t_{1/2}$) fue de ~ 17 horas, excepto en la hipófisis, donde la eliminación fue particularmente lenta ($t_{1/2}$ ~ 60 horas) (datos obtenidos en ratas).
- Vía de excreción en ratas: la vía principal de excreción fue la fecal; en orina, no se recuperó más del 10% de la dosis (datos obtenidos en ratas).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

No mezclar con soluciones acuosas (por ejemplo, leche).

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 14 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Acondicionado para la venta: conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Una vez abierto: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Mantener en posición vertical.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de vidrio ámbar tipo III (capacidad de 15 ml), que contienen 7 ml de solución, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo gris recubierto con una fina capa de fluoropolímero y cápsula de aluminio, suministrados con un adaptador para el frasco y una jeringa dosificadora de PP/HDPE de 1 ml, acondicionados en una caja de cartón.

Frascos de vidrio ámbar tipo III (capacidad de 15 ml), que contienen 15 ml de solución, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo gris recubierto con una fina capa de fluoropolímero y cápsula de aluminio, suministrados con un adaptador para el frasco y una jeringa dosificadora de PP/HDPE de 3 ml, acondicionados en una caja de cartón.

Frascos de vidrio ámbar tipo II (capacidad de 30 ml), que contienen 24 ml de solución, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo gris recubierto con una fina capa de fluoropolímero y cápsula de aluminio, suministrados con un adaptador para el frasco y una jeringa dosificadora de PP/HDPE de 3ml, acondicionados en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 7 ml

Caja de cartón con 1 frasco de 15 ml

Caja de cartón con 1 frasco de 24 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Calier S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3520 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07 febrero 2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.