PROSPECTO:

Finilac 50 microgramos/ml solución oral para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH
Südstr. 10 u. 15
31840 Hessisch Oldendorf
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Finilac 50 microgramos/ml solución oral para perros y gatos
Cabergolina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Cabergolina 50 microgramos
Solución transparente entre incolora y ligeramente pardusca.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de falsas gestaciones en perras
Supresión de la lactancia en perras y gatas

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales gestantes, ya que el medicamento veterinario puede provocar abortos.
No usar con antagonistas dopaminérgicos.
No usar en casos de hipersensibilidad a la(s) sustancia(s) activa(s) o a algún excipiente.

La cabergolina puede provocar hipotensión pasajera en los animales tratados. No usar en animales en tratamiento con hipotensores. No usar inmediatamente después de la cirugía cuando el animal se encuentre todavía bajo los efectos de los anestésicos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En caso muy raros puede producirse una hipotensión pasajera. Los efectos adversos posibles son:
- somnolencia
- anorexia (falta o pérdida de apetito)
- vómitos

Estos efectos adversos suelen ser de naturaleza moderada y transitoria.
Los vómitos habitualmente se producen únicamente tras la primera administración. En este caso no debe interrumpirse el tratamiento, ya que es improbable que los vómitos se repitan tras las administraciones subsiguientes.

En casos muy raros pueden producirse reacciones alérgicas, tales como edema (retención de líquido), urticaria (habones en la piel), dermatitis (inflamación de la piel) y prurito (picor).
En casos muy raros pueden producirse síntomas neurológicos, tales como somnolencia, temblor muscular, ataxia (pérdida de la coordinación muscular), hiperactividad y convulsiones (contracciones musculares bruscas).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario debe administrarse por vía oral directamente en la boca o mezclado con alimentos.

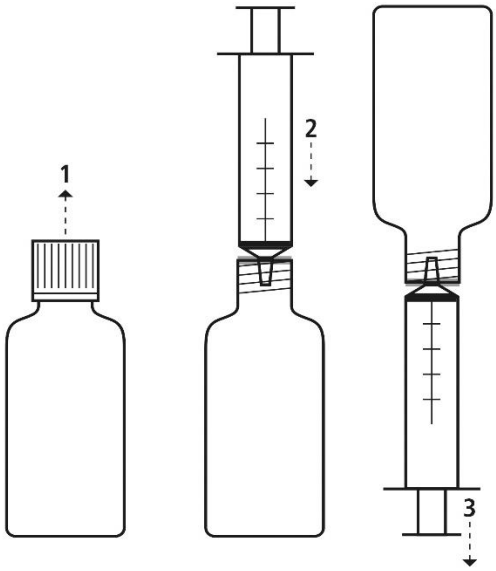
La dosis es de 0,1 ml/kg de peso (equivalente a 5 µg de cabergolina por kilogramo de peso) una vez al día durante 4-6 días consecutivos, dependiendo de la gravedad del estado clínico.

Si los signos no se resuelven tras un solo ciclo de tratamiento o si recidivan una vez finalizado el tratamiento, puede repetirse el ciclo de tratamiento.

Antes de la administración debe determinarse de manera precisa el peso del animal tratado.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

1. Retire el cierre de rosca.
2. Conecte al frasco la jeringa suministrada.
3. Invierta el frasco para aspirar el líquido.



10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.
Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el frasco: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Los tratamientos complementarios adicionales deben incluir la restricción de la ingesta de agua e hidratos de carbono y el aumento del ejercicio.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Se recomienda tener precaución en animales con un importante deterioro de la función hepática.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Lavarse las manos después de su uso.
Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavarse inmediatamente en caso de salpicaduras.
Las mujeres en edad fértil y las mujeres lactantes no deben manipular el medicamento veterinario o deben usar guantes impermeables al administrarlo.
Si sabe que presenta hipersensibilidad a la cabergolina o a alguno de los otros ingredientes del medicamento veterinario, debe evitar el contacto con el medicamento veterinario.
No deje jeringas llenas sin supervisión en presencia de niños. En caso de ingestión accidental, especialmente por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
La cabergolina puede provocar abortos en las últimas etapas de la gestación y no debe usarse en animales gestantes. Debe realizarse correctamente el diagnóstico diferencial entre gestación y falsa gestación.
El medicamento veterinario está indicado para la supresión de la lactancia: la inhibición de la secreción de prolactina causada por la cabergolina da lugar a una interrupción rápida de la lactancia y a una reducción del tamaño de las glándulas mamarias. El medicamento veterinario no debe usarse en animales lactantes a menos que se requiera la supresión de la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Dado que la cabergolina ejerce su efecto terapéutico mediante estimulación directa de los receptores dopaminérgicos, el medicamento veterinario no debe administrarse de forma simultánea con fármacos que posean actividad antagonista dopaminérgica (tales como fenotiazinas, butirofenonas y metoclopramida), ya que estos fármacos podrían reducir sus efectos inhibidores de la prolactina. Véase también la sección sobre contraindicaciones.
Dado que la cabergolina puede inducir hipotensión transitoria (tensión arterial baja), el medicamento veterinario no debe usarse en animales tratados al mismo tiempo con fármacos hipotensores (fármacos que reducen la tensión arterial). Véase también la sección sobre contraindicaciones y reacciones adversas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Los datos experimentales indican que una sola sobredosis de cabergolina podría dar lugar a un aumento de la probabilidad de vómitos posteriores al tratamiento y posiblemente a un aumento de la hipotensión posterior al tratamiento.
Deben tomarse medidas complementarias generales para eliminar el fármaco no absorbido y mantener la presión arterial, en caso necesario. Como antídoto puede considerarse la administración parenteral de antagonistas dopaminérgicos como la metoclopramida.

Incompatibilidades**:**
Este medicamento veterinario no debe mezclarse con otras soluciones acuosas (p. ej., leche).
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. 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.
Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Frasco de vidrio de tipo III de color marrón de 3 ml (en un frasco de 5 ml de capacidad), 10 ml, 15 ml, 25 ml y 50 ml cerrado con un adaptador de jeringa de punta “Luer slip” cónica (polietileno de baja densidad) y un cierre de rosca (polietileno de alta densidad). Los frascos están acondicionados en una caja de cartón.
Las jeringas orales de plástico de 1 ml y 3 ml se incluirán en todos los formatos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

3257 ESP

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario