

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Finilac 50 microgramos/ml solución oral para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cabergolina 50 microgramos

Solución transparente entre incolora y ligeramente pardusca.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

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. Advertencias especiales

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

Se recomienda tener precaución en animales con un importante deterioro de la función hepática. Los tratamientos de apoyo adicionales deben incluir la restricción de la ingesta de agua e hidratos de carbono y el aumento del ejercicio.

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.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la cabergolina o a alguno de los otros ingredientes del medicamento veterinario, deben evitar todo 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:

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.

Lactancia:

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 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). Véanse también las secciones Contraindicaciones y Acontecimientos adversos.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros:

| | |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Somnolencia ^a , anorexia ^a Vómitos ^{a,b} Signos neurológicos (somnolencia, temblor muscular, ataxia, hiperactividad, convulsiones, etc.) |
| Muy raros | Hipotensión ^c Reacción alérgica (p. ej., edema alérgico, urticaria, dermatitis) |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | alérgica, prurito) |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------|

^a por lo general moderada y transitoria

^b por lo general solo se produce tras la primera administración, por lo que no es necesario interrumpir el tratamiento, ya que es poco probable que vuelva a producirse tras la siguiente administración.

^c transitoria

Gatos:

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Somnolencia ^a Reacción alérgica (p. ej., edema alérgico, urticaria, dermatitis alérgica, prurito) Signos neurológicos (somnia, temblor muscular, ataxia, hiperactividad, convulsiones) Hipotensión ^b |
| Frecuencia no determinada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) | Anorexia ^a Vómitos ^{a,c} |

^a por lo general moderada y transitoria

^b transitoria

^c por lo general solo se produce tras la primera administración, por lo que no es necesario interrumpir el tratamiento, ya que es poco probable que vuelva a producirse tras la siguiente administración.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

o

NOTIFICAVET <https://www.sinaem.aemps.es/FVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

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

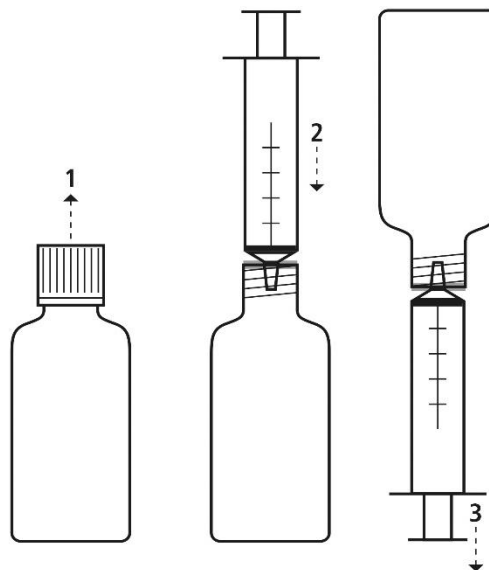
La dosis es de 0,1 ml/kg de peso (equivalente a 5 µg de cabergolina por kilogramo de peso) una vez al día durante 4-6 días consecutivos, dependiendo de la gravedad del estado clínico.

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.

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

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. Tiempos 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 y en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número(s) de autorización de comercialización:

3257 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07

17. Información adicional

No procede.