

PROSPECTO

VEYLACTIN 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
ALEMANIA

Representante local:
Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.,
Rua do Fojo 136,
Pavilhão B Trajouce,
2785-615 São Domingos de Rana,
Portugal

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VEYLACTIN 50 microgramos/ml solución oral para perros y gatos
cabergolina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml contiene:
cabergolina 50 microgramos
Solución oral.
Solución amarilla pálida, viscosa y oleosa.

4. INDICACIONES DE USO

El medicamento veterinario está indicado para los siguientes usos:

- Tratamiento de falsa gestación en perras
- Supresión de la lactancia en perras y gatas

5. CONTRAINDICACIONES

- No usar en animales gestantes debido a que el medicamento veterinario puede provocar un aborto.
- No usar con antagonistas de la dopamina.
- No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

La cabergolina puede inducir hipotensión transitoria en los animales tratados. No utilizar en animales que estén siendo tratados simultáneamente con agentes hipotensivos. No utilizar directamente después de una cirugía mientras el animal aún se encuentra bajo los efectos de agentes anestésicos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los posibles efectos adversos son:

- somnolencia
- anorexia
- vómitos

Estos efectos adversos son generalmente de carácter moderado y transitorio.

Los vómitos normalmente sólo se producen después de la primera administración. En este caso el tratamiento no debería suspenderse ya que el vómito no se repetirá en las administraciones siguientes.

En casos muy raros aparecieron reacciones alérgicas, tales como edema, urticaria, dermatitis y prurito.

En casos muy raros puede ocurrir hipotensión transitoria.

En casos muy raros se produjeron síntomas neurológicos, tales como somnolencia, temblor, ataxia, hiperactividad y convulsiones.

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

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

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

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

Si los signos no se resuelven después de un solo ciclo del tratamiento, o si se repiten después de finalizarlo, entonces puede repetirse el ciclo de tratamiento.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Antes de su administración, debe determinarse con precisión el peso del animal tratado.

¿Cómo retirar el volumen recomendado del vial?

Se recomienda utilizar el adaptador de vial y la jeringa incluidos en el envase para extraer el medicamento veterinario del vial. Para ello son necesarios los siguientes pasos:

Preparación del vial para el primer uso:

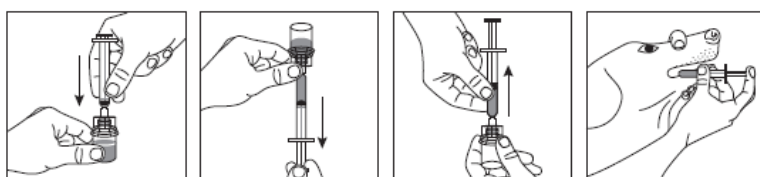
Coloque el vial sobre una superficie plana. Coloque el adaptador directamente desde arriba sobre el vial; de modo que la aguja del adaptador atraviese el tapón en la posición central. Fije firmemente el adaptador en el vial empujando hacia abajo.

El adaptador ahora permanece firmemente en el vial, sella herméticamente el vial y mantiene el medicamento veterinario listo para usar hasta el vaciado.

Retirada de la cantidad requerida/prescrita:

- Ajuste la jeringa al adaptador presionándola firmemente contra éste para evitar derramar el medicamento veterinario al retirar la dosis del vial.
- Extraiga el fármaco del vial con la jeringa manteniendo el vial boca abajo.
- Retire la jeringa del adaptador en posición vertical. Deje el adaptador en el vial.
- El medicamento ahora está listo para su administración.

Se recomienda enjuagar y secar la jeringa después de cada aplicación. Para la siguiente retirada de fármaco, comenzar con el paso "a".



a.

b.

c.

d.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Después de abierto: conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Guardar en posición vertical.

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

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Tratamientos adicionales de apoyo deberían incluir la restricción de ingesta de agua y carbohidratos, y aumentar el ejercicio.

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

Lavarse las manos después de su uso. Evite el contacto con la piel y los ojos. Lave inmediatamente cualquier salpicadura.

Las mujeres en edad fértil o que están amamantando no deben manipular el medicamento veterinario o deberían usar guantes desechables al administrar el medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la cabergolina o a cualquier otro ingrediente del medicamento veterinario, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

No deje jeringas con contenido desatendidas en la presencia de niños. En caso de ingestión accidental, particularmente por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta..

Gestación y lactancia:

La cabergolina tiene la capacidad de provocar abortos en las etapas tardías de la gestación y no debería usarse en animales gestantes. 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 (cesación de la producción de leche): la inhibición de la secreción de prolactina por la cabergolina resulta en una rápida suspensión de la lactancia y una reducción del tamaño de las glándulas mamarias. El medicamento veterinario no debería ser usado en animales en lactación a menos que la supresión de la lactancia sea requerida.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debido a que la cabergolina ejerce su efecto terapéutico mediante la estimulación directa de los receptores de dopamina, el medicamento veterinario no debería ser administrado de forma simultánea con fármacos que tienen actividad antagonista de la dopamina (tales como fenotiazinas, butirofenonas, metoclopramida), ya que éstos pueden reducir su efecto de inhibición de la prolactina.

Debido a que la cabergolina puede causar hipotensión (presión arterial baja) transitoria, el medicamento veterinario no debería ser usado en animales tratados con drogas hipotensivas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Los datos experimentales indican que una única sobredosis con cabergolina puede provocar un aumento de la probabilidad de vómitos después del tratamiento, y posiblemente un incremento de la presión arterial baja post-tratamiento.

Se deben tomar medidas de apoyo generales para eliminar cualquier cantidad de fármaco no absorbido y mantener la presión sanguínea, si es necesario. Como antídoto, se puede considerar la administración parenteral de medicamentos antagonistas de la dopamina tal como la metoclopramida.

Incompatibilidades:

No mezclar el medicamento veterinario con una solución acuosa (por ejemplo: 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

07/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Tamaños de envase: 7 ml, 14 ml y 24 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.