

PROSPECTO PARA:

CALIERGOLIN 50 microgramos/ml solución oral para perros y gatos

Código Nacional XXXXX

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:

Laboratorios Calier S.A. C/ Barcelonès 26 – El Ramassar 08520 Les Franqueses del Vallès Barcelona, España

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALIERGOLIN 50 microgramos/ml solución oral para perros y gatos

Cabergolina

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Substancia activa:

Cabergolina 50 microgramos

Excipientes, q.s.

Solución amarilla pálida, viscosa y oleosa.

INDICACIÓN(ES) 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: 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, seguido del destete temprano)

CORREO ELECTRÓNICO



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 caso de hipersensibilidad a la cabergolina o a algún excipiente
- El medicamento veterinario puede inducir hipotensión transitoria en animales tratados. No usar en animales tratados simultáneamente con medicamentos hipotensores. No utilizar directamente después de cirugía mientras el animal todavía está bajo la influencia de los agentes anestésicos.

REACCIONES ADVERSAS

La cabergolina puede inducir hipotensión transitoria en los animales tratados y podría resultar en una hipotensión significativa en aquellos animales que están siendo tratados simultáneamente con fármacos hipotensivos, o directamente después de una cirugía mientras el animal aún se encuentra bajo los efectos de agentes anestésicos.

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 muscular, ataxia, hiperactividad y convulsiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Página 2 de 6

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



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.

ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 ml/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.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

- a. Retire la tapa del envoltorio del adaptador del frasco. No remueva el adaptador del frasco del blíster que lo contiene.
- b. Conecte el adaptador al frasco; utilice el blíster que lo contiene para manejar el adaptador. Conecte el adaptador con el frasco empujando hasta que la aguja penetre el tapón y el adaptador se fije en su lugar.
- c. Retire y elimine el blíster del frasco.
- d. Ajuste la jeringa al adaptador presionándola firmemente contra éste para evitar derramar el medicamento veterinario al retirar la dosis del frasco.

Página 3 de 6

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



- e. Extraiga el fármaco del frasco con la jeringa manteniendo el frasco boca abajo.
- f. Retire la jeringa del adaptador.
- g. El medicamento ahora está listo para su administración.

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















TIEMPO DE ESPERA

No procede

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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 frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No congelar.

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 especiales para su uso en animales:

Página 4 de 6

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



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

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

Lavarse las manos después de su uso. Evite el contacto con la piel y los ojos. Lave inmediatamente cualquier salpicadura. Debe tener cuidado en evitar el contacto de la solución con mujeres en edad fértil. Las mujeres que deseen quedarse embarazadas, embarazadas o que están amamantando no deben manipular el medicamento veterinario o deberían usar guantes desechables al administrar el medicamento veterinario.

Si sabe que tiene hipersensibilidad a la cabergolina o a cualquier otro ingrediente del medicamento veterinario, debe evitar todo contacto con el mismo.

No deje jeringas con cargadas desatendidas a la vista y alcance de los 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 (véase la sección 5). 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 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 en la inhibición de la prolactina.

Debido a que la cabergolina puede causar hipotensión transitoria, el medicamento veterinario no debería ser usado en animales tratados con fármacos hipotensivos o directamente después de la cirugía mientras el animal está todavía bajo la influencia de los agentes anestésicos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Página 5 de 6

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



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 hipotensión 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.

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.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 7 ml, 15 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD