

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALIERGOLIN 50 microgramos/ml solución oral para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cabergolina 50 microgramos

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

Solución amarilla pálida, viscosa y oleosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perros y gatos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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)

4.3. 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.

4.4 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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:

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

- 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 4.3). 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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

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

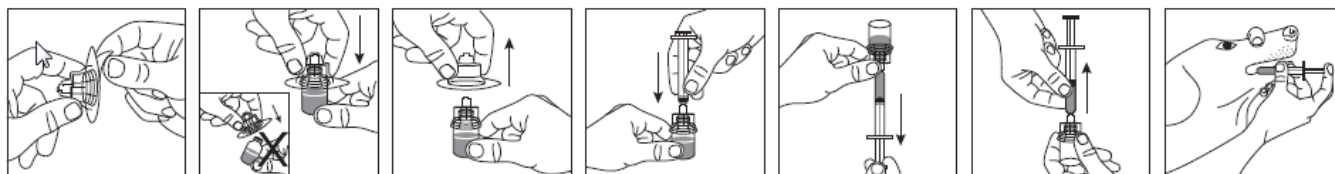
La dosis es de 0,1 mg/kg de peso corporal (equivalente a 5 microgramos/kg de peso corporal de cabergolina) una vez al día durante 4-6 días consecutivos, dependiendo de la gravedad del estado clínico.

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

¿Cómo retirar el volumen recomendado del frasco?

- Retire la cubierta del envoltorio del adaptador del frasco. No remueva el adaptador del frasco del blíster que lo contiene.
- 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.
- Retire y elimine el blíster.
- Ajuste la jeringa al adaptador presionándola firmemente contra éste para evitar derramar el medicamento veterinario al retirar la dosis del frasco.
- Extraiga el fármaco del frasco con la jeringa manteniendo el frasco boca abajo.
- Retire la jeringa del adaptador.
- El medicamento ahora está listo para su administración.

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



4. 10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidor de la prolactina que pertenece al grupo derivado de la ergolina, y que actúa con actividad agonista de la dopamina.

Código ATCvet: QG02CB03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La farmacodinamia de la cabergolina ha sido investigada 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 desde la glándula pituitaria, y como consecuencia inhibe los procesos dependientes de la secreción de prolactina, tales como la lactancia.
- El mecanismo de acción de la cabergolina se produce mediante la interacción directa con el receptor dopaminérgico D-2 en las células lactotropas de la glándula pituitaria; esta interacción tiene un efecto persistente.
- La cabergolina tiene un poco de afinidad por los receptores no-adrenérgicos, pero no afecta el metabolismo de la noradrenalina ni la serotonina.
- Al igual que otros derivados de la ergolina, la cabergolina tiene efectos eméticos (equivalentes en potencia a los de la pergolida y bromocriptina).
- A dosis altas por vía oral, la cabergolina causa una reducción en la presión sanguínea.

5.2 Datos farmacocinéticos

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

Se realizaron estudios farmacocinéticos tanto en ratas como en perros. Los estudios en ratas se llevaron a cabo con cabergolina radiomarcada, por administración oral o intravenosa, a una dosis de 0,5 mg / kg de peso corporal. Los estudios farmacocinéticos en perros se realizaron con una dosis diaria de 80 microgramos / kg de peso corporal (16 veces la dosis recomendada). Los perros fueron tratados durante 30 días; evaluaciones farmacocinéticas hechas en los días 1 y 28. Se especifica la fuente de la información dada a continuación (datos de rata o de perro).

Absorción:

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

Distribución:

En términos de la relación de concentración en el tejido frente a la del plasma (AUC), la absorción en el tejido fue muy alta en el hígado, pituitaria, suprarrenales, bazo, riñones, pulmón (260-100), seguido por ovarios, útero, corazón (50-30). En el cerebro los niveles eran del mismo orden de magnitud que en el plasma (datos en rata).

Biotransformación:

- En la evaluación de los metabolitos plasmáticos se detectaron cantidades consistentes de cuatro metabolitos (FCE 21589, FCE 21904 y dos desconocidos) en el plasma además de cabergolina inalterada que representaron alrededor del 26% de la radiactividad plasmática de 2 a 48 horas después de la administración oral. Grandes cantidades de metabolitos ya estaban presentes en los primeros tiempos de muestreo (0,5 y 1,0 horas) lo que sugiere una biotransformación rápida de cabergolina incluso de origen presistémico (datos en rata);
- En la evaluación de los metabolitos excretados en la orina excretada hasta 24 horas después de la administración oral e intravenosa, aproximadamente el 25% de la radiactividad excretada estaba representada por fármaco inalterado, aproximadamente el 50% por el metabolito 6-ADL (FCE 21589) y el 25% restante por otros metabolitos actualmente desconocidos (datos de rata).

Eliminación:

- La vida plasmática media en perros $t_{1/2}$ en el día 1 ~ 19 horas; con un $t_{1/2}$ en el día 28 ~ 10 horas (datos en perro).
- Vida media en tejido en ratas: La tasa de eliminación de la mayoría de los tejidos ($t_{1/2}$ ~ 17 horas), excepto en la hipófisis donde la eliminación fue particularmente lenta ($t_{1/2}$ ~ 60 horas) (datos en rata).
- Ruta de excreción en ratas: La vía principal de excreción fue fecal; no más del 10% de la dosis se recuperó en orina (datos en rata).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos de cadena media.

Nitrógeno pobre en oxígeno.

6.2 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.

6.3 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.

6.4 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.

Guardar en posición vertical.

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

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

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

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

Formatos:

Caja con un frasco de 7ml

Caja con un frasco de 15ml

Caja con un frasco de 24ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3520 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07 de febrero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.