

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Finilac 50 microgramos/ml solución oral para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 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 transparente entre incolora y ligeramente pardusca

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros, gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de falsas gestaciones en perras

Supresión de la lactancia en perras y gatas

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes, ya que el medicamento veterinario puede provocar un aborto.

No usar con antagonistas dopaminérgicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la(s) sustancia(s) activa(s) o a algún excipiente.

4.4 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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 con capacidad de procrear 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 desatendidas 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La cabergolina puede inducir hipotensión transitoria en los animales tratados y podría causar una hipotensión más acusada en animales tratados al mismo tiempo con fármacos hipotensores o justo después de la cirugía mientras el animal se encuentra bajo la influencia de agentes anestésicos.

Las reacciones adversas posibles son:

- somnolencia
- anorexia
- vómitos

Estas reacciones adversas 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, urticaria, dermatitis y prurito.

En casos muy raros pueden producirse síntomas neurológicos, tales como somnolencia, temblor muscular, ataxia, hiperactividad y convulsiones.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

La cabergolina puede provocar un aborto 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.

4.8 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 fenotiacinas, butirofenonas y metoclopramida), ya que estos fármacos podrían reducir sus efectos inhibidores de la prolactina. Véase también la sección 4.3.

Dado que la cabergolina puede inducir hipotensión transitoria, el medicamento veterinario no debe usarse en animales tratados al mismo tiempo con fármacos hipotensores. Véase también la sección 4.6.

4.9 Posología y vía 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inhibidores de la prolactina.

Código ATCvet: QG02CB03.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cabergolina es un derivado de la ergolina. Posee actividad dopaminérgica que causa la inhibición de la secreción de prolactina por la adenohipófisis. El mecanismo de acción de la cabergolina se ha estudiado en modelos *in vitro* e *in vivo*. A continuación se presentan los datos más importantes:

- La cabergolina inhibe la secreción de prolactina por la hipófisis e inhibe todos los procesos dependientes de la prolactina, como la lactancia. La inhibición máxima se alcanza después de 4 a 8 horas y dura varios días según la dosis administrada.

- La cabergolina no tiene otros efectos sobre el sistema endocrino aparte de la inhibición de la secreción de prolactina.
- La cabergolina es un agonista dopaminérgico en el sistema nervioso central mediante interacción selectiva con los receptores dopaminérgicos D₂.
- Aunque la cabergolina tiene afinidad por los receptores noradrenérgicos, no interfiere en el metabolismo de la noradrenalina y de la serotonina.
- La cabergolina es un emético, al igual que los otros derivados de la ergolina (con una potencia similar a la de la bromocriptina y la pergolida).

5.2 Datos farmacocinéticos

No se dispone de datos farmacocinéticos para la pauta de administración recomendada en perros y gatos.

Se realizaron estudios farmacocinéticos en perros con una dosis diaria de 80 µg/kg de peso (16 veces la dosis recomendada). Se trató a los perros durante 30 días; se realizaron evaluaciones farmacocinéticas los días 1 y 28.

Absorción:

- T_{max} = 1 hora el día 1 y 0,5-2 horas (media, 75 minutos) el día 28.
- La C_{max} varió entre 1.140 y 3.155 pg/ml (media, 2.147 pg/ml) el día 1 y entre 455 y 4.217 pg/ml (media, 2.336 pg/ml) el día 28.
- El AUC (0-24 h) varió entre 3.896 y 10.216 pg·h·ml⁻¹ (media, 7.056 pg·h·ml⁻¹) el día 1 y entre 3.231 y 19.043 pg·h·ml⁻¹ (media, 11.137 pg·h·ml⁻¹) el día 28.

Eliminación:

- Semivida plasmática (t_{1/2}) en perros ~ 19 horas el día 1; t_{1/2} ~ 10 horas el día 28.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos de cadena media

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento veterinario no debe mezclarse con otras soluciones acuosas (p. ej., leche).

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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



6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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 de plástico de 1 ml y 2,5 ml se incluirán en todos los formatos.

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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3257 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29 de mayo de 2015

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria