

Kaberstop 50



PRINCIPIO ACTIVO

Cabergolina 50 μ /ml

USO CLÍNICO

Es un fármaco bien tolerado y el porcentaje de eficacia es elevado, siendo la Cabergolina el más utilizado actualmente.

Tiene una vida media de varios días (72 h) lo que nos permite (si se precisara) no tener que administrarse diariamente.

Con la administración repetida, los niveles de prolactina se mantienen por debajo de los iniciales por un periodo de 3 a 12 meses.

KABERSTOP no modifica la secreción basal de otras hormonas.

Se absorbe bien después de administración por vía oral y las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen en 2 a 3 h. Se une a proteínas en un 40% y su metabolismo es principalmente hepático a través de hidrólisis. Se excreta sobre todo en las heces y, en menor proporción, en la orina.

MODO DE EMPLEO Y DOSIFICACIÓN

Vía oral directamente en la boca o espolvoreando sobre el alimento.

Perros y gatos: 0,1 ml/kg de peso corporal 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 tratamiento.

Antes de la administración debe determinarse de manera precisa el peso del animal tratado.



Chemical Ibérica
Productos veterinarios

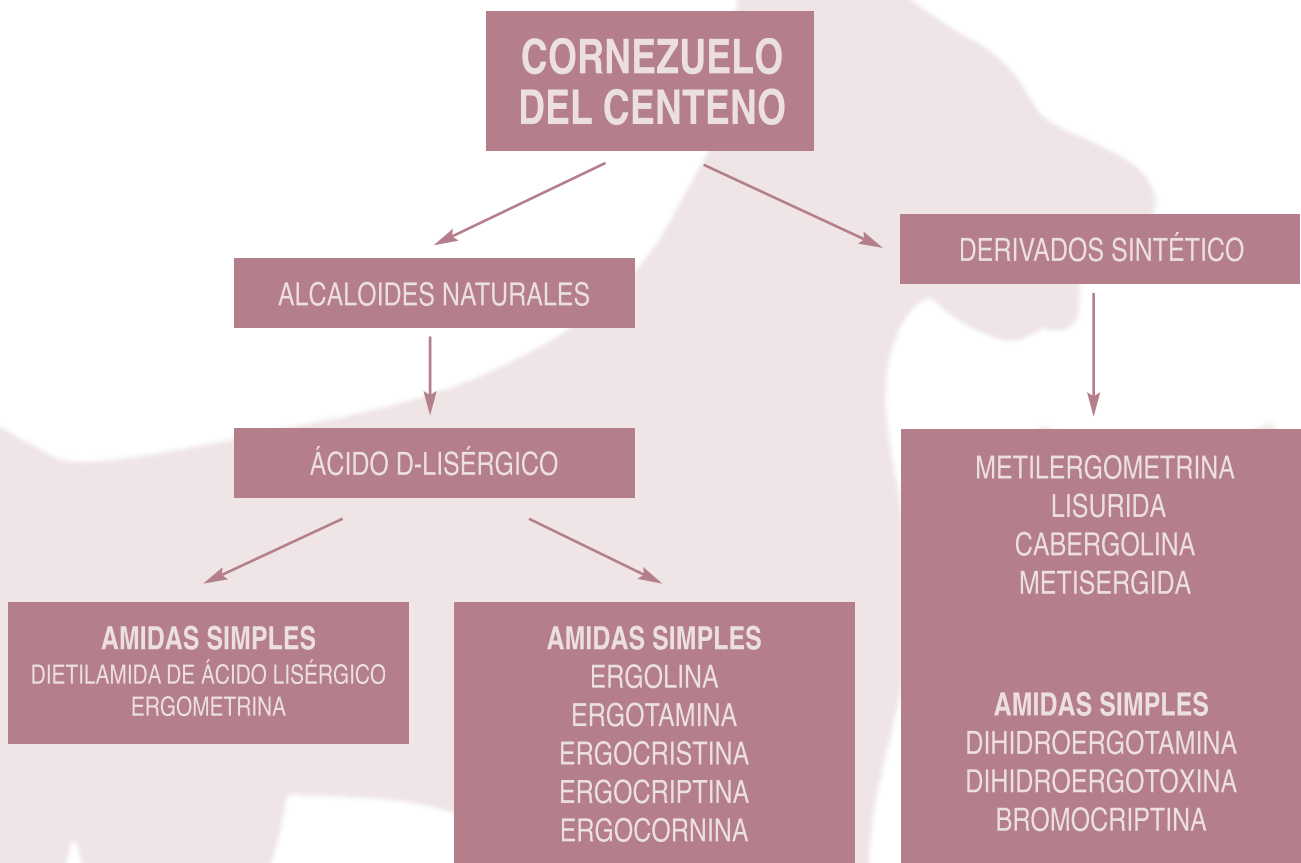
Kaberstop 50

¿QUÉ ES LA CABERGOLINA?

La cabergolina fue desarrollada por investigadores en Milán entre los años 1981 y 1982, quienes experimentaban con alcaloides derivados del cornezuelo del centeno.

La cabergolina es un alcaloide sintético de larga duración derivado de la ergotamina, que actúa a nivel central originando una supresión dosis dependiente de los niveles de prolactina gracias a su **actividad agonista** sobre los receptores de dopamina que se encuentran en las células lactotróficas de la glándula pituitaria. La excitación de los receptores de dopamina en este área conduce a una disminución de la función secretora de las células productoras de prolactina.

Los receptores dopaminérgicos están implicados en varios procesos neurológicos, incluidos motivación, el placer, la cognición, la memoria, el aprendizaje, el control motor de la náusea y el vómito, el procesamiento del dolor, así como la modulación de la señalización neuroendocrina, como la inhibición de la prolactina.



La **cabergolina** es siete veces más selectiva hacia los receptores D-2 que la bromocriptina, pudiendo esta mayor selectividad ser la responsable de su mejor tolerancia en comparación con otros antagonistas.

El principal mecanismo de acción de la cabergolina es la activación de los receptores D-2, que se encuentran en las células lactotróficas de la glándula pituitaria. La excitación de los receptores de dopamina en esta área conduce a una disminución de la función secretora de las células productoras de prolactina.



INDICACIONES

- Tratamiento de falsas gestaciones en perras.
- El cese de la lactancia donde constituye, actualmente, el tratamiento de elección reemplazando a la tradicional interrupción hormonal.

Encontramos en la literatura científica algunas otras aplicaciones (si bien no están registradas) como:

- Interrupción de la gestación no deseada, donde la combinación con prostaglandinas demostró ser efectiva y carente de efectos colaterales y tóxicos de la interrupción con estrógenos.
- Inducción de ciclos estrales donde la **cabergolina** produce ciclos con una dinámica folicular muy similar a la de los ciclos normales.
- Terapia para la infertilidad al reducir la prolactina a un nivel de 0.0, por lo que las hembras mostrarían celos.
- Tratamiento de los trastornos hiperprolactinémicos: amenorrea, oligomenorrea, anovulación y galactorrea.
- Adenomas hipofisarios secretores de la prolactina, hiperprolactinemia idiopática o síndrome de la silla turca vacía asociado con hiperprolactinemia, que representan las patologías básicas subyacentes que contribuyen a las manifestaciones clínicas, disfunciones producidas por adenomas hipofisarios.

KABERSTOP requiere protocolos terapéuticos más cortos que otros terapéuticos de núcleo similar. En general 6 días son suficientes para obtener la regresión completa de los signos de pseudogestaciones como en las lactancias postpartos

Este tratamiento corto se logra gracias a la larga persistencia a nivel hipofisario de la cabergolina.

Los efectos secundarios digestivos en el uso de KABERSTOP son raros. Podemos determinar que constituye el tratamiento de elección eficaz, de corta duración y con efectos secundarios mínimos.

FARMACOCINÉTICA

- Administración por **vía oral**.
- La velocidad y la extensión de la absorción **no son afectados por los alimentos**.
- Los niveles plasmáticos pico al cabo de **1 - 3 horas**. Una cantidad significativa del fármaco se encuentra en la Pituitaria en comparación con el plasma.
- **A las dos semanas** del inicio del tratamiento reducción significativa de los niveles de prolactina.
- **Una dosis única** de KABERSTOP de 0,3 a 0,6 mg puede reducir los niveles de prolactina durante siete a catorce días.
- KABERSTOP atraviesa la placenta.
- KABERSTOP es extensamente **metabolizado** por hidrólisis en el hígado.
- La **semi-vida** de eliminación de la pituitaria es de unas 60 horas.
- Eliminación sobre todo en las heces (60 a 70%).

Kaberstop 50



PRESENTACIONES:

Envases de 15 ml y 7 ml
Se incluye 1 jeringa

PROSPECTO KABERSTOP 50 MICROGRAMOS/ML SOLUCIÓN ORAL PARA PERROS Y GATOS

1. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DEL LOTE:** Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

2. **DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** Kaberstop 50 microgramos/ml solución oral para perros y gatos. Cabergolina.

3. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS:** Cada ml contiene: Sustancia activa: Cabergolina 50 Hg Excipientes, c.s.: Solución amarilla pálida, viscosa y oleosa.

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. La cabergolina puede provocar hipotensión pasajera en los animales tratados. No usar en animales tratados simultáneamente con medicamentos hipotensores. No usar inmediatamente después de la cirugía, cuando el animal se encuentre todavía bajo los efectos de los anestésicos. No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. **REACCIONES ADVERSAS:** En muy raras ocasiones puede producirse una hipotensión pasajera. Los efectos adversos posibles son: somnolencia, anorexia, vómitos. Estos efectos adversos 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 muy raras ocasiones pueden producirse reacciones alérgicas, tales como edema, urticaria, dermatitis y prurito. En muy raras ocasiones pueden producirse 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 animales tratados presenta reacciones adversas). - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados). - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados). - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados). - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados). Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. **ESPECIES DE DESTINO:** Perros, gatos

8. **POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS 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 corporal (equivalente a 5 µg de cabergolina por kilogramo de peso corporal) 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. Antes de la administración debe determinarse de manera precisa el peso del animal tratado.

9. **INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:** 1. Retirar el tapón de rosca. 2. Conectar la jeringa suministrada al frasco. 3. Invertir el frasco para extraer el líquido.

10. **TIEMPO DE ESPERA:** No procede.

11. **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:** Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. 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 etiqueta después de CAD/EXP. Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. **ADVERTENCIAS ESPECIALES:** **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. **Precauciones especiales para su uso en animales:** Se recomienda tener precaución en animales con un deterioro de la función hepática. **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. Si sabe que presenta hipersensibilidad a la cabergolina o a alguno de los otros excipientes del medicamento veterinario, debe evitar el contacto con el medicamento veterinario. No deje jeringas llenas sin supervisión a la vista y 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 y lactancia:** 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. 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. Dado que la cabergolina puede inducir hipotensión transitoria, el medicamento veterinario no debe usarse en animales tratados al mismo tiempo con fármacos hipotensores. **Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):** 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. **Incompatibilidades:** Este medicamento veterinario no debe mezclarse con otras soluciones acuosas (p. ej., 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 o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. **INFORMACIÓN ADICIONAL:** Formatos: Caja de cartón con 1 frasco (7 ml) y 1 jeringa para uso oral. Caja de cartón con 1 frasco (15 ml) y 1 jeringa para uso oral. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.



Chemical Ibérica
Productos veterinarios

Ctra. Burgos-Portugal, km. 256. 37448 Calzada de Don Diego. Salamanca. SPAIN
Teléfono: + 34 923 34 20 93 • Fax: + 34 923 34 20 85
www.chemicaliberica.com