

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CALIERGOLIN 50 microgrammi/ml soluzione orale per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Cabergolina 50 microgrammi

Eccipienti

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione giallo pallido, viscosa oleosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Canì e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Il medicinale veterinario è indicato per i seguenti usi:

- Trattamento della falsa gravidanza nelle cagne.
- Soppressione della lattazione nelle cagne e nelle gatte: la soppressione della lattazione può essere necessaria in alcune circostanze cliniche (per esempio dopo la rimozione dei cuccioli subito dopo la nascita, in conseguenza di uno svezzamento precoce).

4.3 Controindicazioni

- Non usare in animali gravidi in quanto il medicinale veterinario può causare aborto.
- Non utilizzare con antagonisti della dopamina.
- Non usare in caso di ipersensibilità alla cabergolina o ad uno degli eccipienti.
- Il medicinale veterinario può indurre ipotensione transitoria negli animali trattati. Non usare in animali trattati contemporaneamente con farmaci ipotensivi. Non usare subito dopo un intervento chirurgico mentre l'animale è ancora sotto l'effetto degli anestetici.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Trattamenti aggiuntivi di supporto dovrebbero includere la restrizione dell'assunzione di acqua e carboidrati e aumento di esercizio.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela ad animali con funzione epatica alterata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con la cute e gli occhi. Lavare eventuali schizzi immediatamente. Prestare attenzione al fine di evitare il contatto della soluzione da parte di donne in età fertile. Donne che intendono avere una gravidanza, in gravidanza o in allattamento devono utilizzare i guanti per la somministrazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto con il prodotto se si è ipersensibili alla cabergolina o ad uno degli eccipienti del medicinale veterinario.

Non lasciare siringhe piene incustodite in vista e in presenza di bambini. In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La cabergolina ha un effetto ipotensivo e può indurre ipotensione transitoria negli animali trattati. Questo può causare una più significativa ipotensione in animali trattati contemporaneamente con farmaci ipotensivi, o dopo interventi chirurgici mentre l'animale è sotto l'influenza di anestetici.

Si possono osservare i seguenti effetti collaterali:

- sonnolenza
- anoressia
- vomito

Tali effetti collaterali sono solitamente di natura modesta e transitoria.

Il vomito si osserva generalmente solo dopo la prima somministrazione. In questo caso il trattamento non dovrebbe essere interrotto, in quanto il vomito non si ripresenterà dopo le somministrazioni successive.

In casi molto rari sono state osservate reazioni allergiche, quali edema, orticaria, dermatite e prurito.

In casi molto rari si può manifestare ipotensione transitoria.

In casi molto rari sono stati osservati sintomi neurologici, come insonnia, tremori muscolari, atassia, iperattività e convulsioni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

- La cabergolina ha la capacità di causare aborto nelle ultime fasi della gravidanza e non deve essere utilizzata in animali gravidi (vedi sessione 4.3). La diagnosi differenziale tra la gravidanza e la falsa gravidanza deve essere effettuata correttamente.

- Il medicinale veterinario è indicato per la soppressione della lattazione: l'inibizione della secrezione di prolattina causata dalla cabergolina esita in una rapida cessazione della lattazione e una riduzione della dimensione delle ghiandole mammarie. Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato in animali in lattazione a meno che non sia richiesta una soppressione della lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Poichè la cabergolina esercita il suo effetto terapeutico attraverso uno stimolo diretto dei recettori dopaminergici, il medicinale veterinario non deve essere somministrato contemporaneamente a farmaci che esercitano un'attività antagonista della dopamina (quali fenotiazine, butirrofenoni, metoclopramide), in quanto potrebbero ridurre il suo effetto inibitore della prolattina.

Poiché la cabergolina può indurre ipotensione transitoria, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato in animali trattati contemporaneamente con farmaci ipotensivi o subito dopo un intervento chirurgico mentre l'animale è ancora sotto l'effetto degli anestetici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via orale direttamente nelle fauci o mischiato all'alimento.

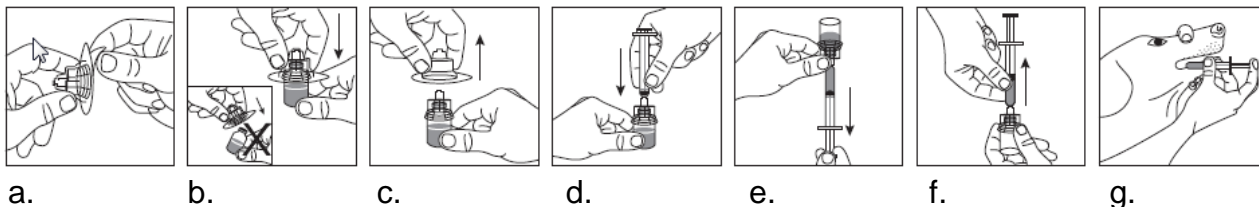
Il dosaggio è di 0,1 ml/kg di peso corporeo (equivalente a 5 microgrammi di cabergolina per kg di peso corporeo) una volta al dì per 4-6 giorni consecutivi, a seconda della gravità del quadro clinico.

Se i sintomi non scompaiono dopo una singola terapia, o si ripresentano dopo la fine del trattamento, la terapia può essere ripetuta.

Come prelevare la dose consigliata dal flacone?

- Rimuovere la protezione dalla confezione dell'adattatore del flacone. Non rimuovere l'adattatore del flacone dal blister.
- Attaccare l'adattatore al flacone; usare il blister per maneggiare l'adattatore. Posizionare l'adattatore sul flacone premendo fino a quando la punta penetra nel tappo e l'adattatore scatta in posizione.
- Rimuovere e gettare il blister.
- Attaccare la siringa all'adattatore spingendo saldamente la siringa nell'adattatore del flacone per evitare fuoriuscite di prodotto durante il prelievo della dose dal flacone.
- Prelevare il medicinale dal flacone alla siringa tenendo il flacone capovolto.
- Rimuovere la siringa dall'adattatore.
- Il medicinale è adesso pronto per la somministrazione.

Si consiglia di lavare ed asciugare la siringa dopo ogni applicazione.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

I dati sperimentali indicano che un singolo sovradosaggio di cabergolina può portare all'aumento della probabilità di vomito post-trattamento, e possibilmente ad un aumento dell'ipotensione post-trattamento.

Se necessario, dovrebbero essere intraprese delle misure generali di supporto per rimuovere il farmaco non assorbito e mantenere la pressione sanguigna. Come antidoto, si può considerare la somministrazione parenterale di farmaci antagonisti della dopamina quali la metoclopramide.

4. 11 Tempi di attesa

Non pertinente

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo Farmacoterapeutico: inibitore della prolattina appartenente al gruppo dei derivati ergolinici che agisce con attività agonista dei recettori dopaminergici.

Codice ATCvet: QG02CB03.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La farmacodinamica della cabergolina è stata studiata con vari modelli di studio sia *in-vitro* che *in-vivo*. I risultati più significativi possono essere riassunti come segue:

- La cabergolina è un potente inibitore della secrezione di prolattina da parte dell'ipofisi, di conseguenza inibisce i processi dipendenti dalla secrezione della prolattina quali la lattazione.
- Il meccanismo di azione della cabergolina è tramite interazione diretta con i recettori D-2 dopaminergici sulle cellule lattotrope ipofisarie; questa interazione ha un effetto persistente.
- La cabergolina ha alcune affinità per i recettori noradrenergici, ma non influenza il metabolismo della noradrenalina e della serotonina.
- Come per altri derivati ergolinici, la cabergolina ha effetti emetici (equivalenti in potenza a quelli della pergolide e della bromocriptina).
- Ad alte dosi per via orale, la cabergolina causa una riduzione della pressione sanguigna.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Non sono disponibili dati di farmacocinetica per la posologia consigliata nei cani e gatti. Studi di farmacocinetica sono stati condotti nei ratti e nei cani. Gli studi nei ratti sono stati condotti con la cabergolina radiomarcata, per somministrazione orale ed endovenosa, alla dose di 0,5 mg/kg peso corporeo. Gli studi di farmacocinetica nei cani sono stati condotti con una dose giornaliera di 80 microgrammi/kg di peso corporeo (16 volte la dose indicata). I cani sono stati trattati per 30 giorni; valutazioni farmacocinetiche sono state effettuate al giorno 1 e 28. La specie da cui sono originate le informazioni riportate sotto viene indicata (dati ratto o dati cane):

Assorbimento:

- L'assorbimento dopo la somministrazione per via orale è quasi completo (dati ratto);
- T_{max} = 1 ora il giorno 1 e 0,5-2 ore (media 75 minuti) il giorno 28;
- C_{max} variata da 1140 a 3155 pg/ml (media 2147 pg/ml) il giorno 1 e da 455 a 4217 pg/ml (media 2336 pg/ml) il giorno 28 (dati cane);
- $AUC_{(0-24h)}$ il giorno 1 variata da 3896 a 10216 pg.h.ml⁻¹ (media 7056 pg.h.ml⁻¹) e il giorno 28 da 3231 a 19043 pg.h.ml⁻¹ (media 11137 pg.h.ml⁻¹) (dati cane).

Distribuzione:

Relativamente al rapporto concentrazioni nei tessuti verso il plasma (AUC), l'assorbimento nei tessuti è risultato molto alto per il fegato, ipofisi, ghiandole surrenali, milza, reni,

polmoni (260-100), seguiti da ovaie, utero, cuore (50-30). Nel cervello i livelli sono risultati dello stesso ordine di grandezza rispetto al plasma (dati ratto).

Metabolizzazione:

- Nella valutazione dei metaboliti plasmatici sono stati rilevati quantità consistenti di quattro metaboliti (FCE 21589, FCE 21904 e due sconosciuti) in aggiunta a cabergolina non modificata che era pari a circa il 26% della radioattività del plasma da 2 a 48 ore dopo la somministrazione orale. Grandi quantità di metaboliti erano già presenti ai primi campionamenti (0,5 e 1,0 ora) indicando una rapida metabolizzazione della cabergolina anche di origine presistemica (dati ratto);
- La valutazione dei metaboliti escreti con le urine fino a 24 ore dopo la somministrazione orale e endovenosa, ha messo in evidenza che circa il 25% della radioattività escreta era rappresentata dal farmaco non modificato, circa il 50% dal metabolita 6-ADL (FCE 21589) e il rimanente 25% da altri metaboliti non conosciuti (dati ratto).

Eliminazione:

- Emivita plasmatica nel cane $t_{1/2}$ al giorno 1 ~ 19 ore; $t_{1/2}$ al giorno 28 ~ 10 ore (dati cane).
- Tempo di emivita tissutale nei ratti: Il tasso di eliminazione per la maggioranza dei tessuti ($t_{1/2}$ ~ 17 ore) ad eccezione dell'ipofisi dove l'eliminazione è risultata particolarmente lenta ($t_{1/2}$ ~ 60 ore) (dati ratto).
- Via di escrezione nei ratti: La principale via di escrezione è la via fecale; non più del 10% della dose è stata recuperata nelle urine (dati ratto).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trigliceridi, catena media.

Azoto, a basso contenuto di ossigeno.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare il medicinale veterinario con una soluzione acquosa (es. latte).

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 14 giorni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione:

Confezione per la vendita: conservare in frigorifero (2-8° C).

Dopo prima apertura: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare in posizione verticale.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario:

Flaconi di vetro ambrato tipo III (15 ml di capacità) contenenti 7 ml di soluzione, tappo in gomma bromobutilica di colore grigio rivestito di un sottile strato in fluoropolimero e ghiera

in alluminio, forniti con un adattatore per il flacone e siringa dosatrice PP/HDPE da 1 ml, confezionati in scatole di cartone.

Flaconi di vetro ambrato tipo III (15 ml di capacità) contenenti 15 ml di soluzione, tappo in gomma bromobutilica di colore grigio rivestito di un sottile strato in fluoropolimero e ghiera in alluminio, forniti con un adattatore per il flacone e siringa dosatrice PP/HDPE da 3 ml, confezionati in scatole di cartone.

Flaconi di vetro ambrato tipo II (30 ml di capacità) contenenti 24 ml di soluzione, tappo in gomma bromobutilica di colore grigio rivestito di un sottile strato in fluoropolimero e ghiera in alluminio, forniti con un adattatore per il flacone e siringa dosatrice PP/HDPE da 3 ml, confezionati in scatole di cartone.

Confezioni:

Scatola contenente 1 flacone da 7 ml

Scatola contenente 1 flacone da 15 ml

Scatola contenente 1 flacone da 24 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C / Barcelonès, 26 – El Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcellona, Spagna

8. NUMERO (I) DI AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISIONE IN COMMERCIO.

Scatola contenente 1 flacone da 7 ml AIC n. 105008015

Scatola contenente 1 flacone da 15 ml AIC n. 105008027

Scatola contenente 1 flacone da 24 ml AIC n. 105008039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/04/2017

Data dell'ultimo rinnovo: GG/MM/AAAA

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E / O USO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA IN CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CALIERGOLIN 50 microgrammi/ml soluzione orale per cani e gatti
Cabergolina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Cabergolina 50 microgrammi/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

7 ml
15 ml
24 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento della falsa gravidanza nelle cagne.
Soppressione della lattazione nelle cagne e nelle gatte: la soppressione della lattazione può essere necessaria in alcune circostanze cliniche (per esempio dopo la rimozione dei cuccioli subito dopo la nascita, in conseguenza di uno svezzamento precoce).
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non lasciare siringhe piene incustodite in vista e in presenza di bambini.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Periodo di validità dopo prima apertura: 14 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Confezione per la vendita: conservare in frigorifero (2-8° C).

Dopo prima apertura: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare in posizione verticale.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

105008015 7 ml

105008027 15 ml

105008039 24 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CALIERGOLIN 50 microgrammi/ml soluzione orale per cani e gatti
Cabergolina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Cabergolina 50 microgrammi/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

7 ml
15 ml
24 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione orale.

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

SCAD: {MM/AAAA}
Dopo l'apertura, usare entro...

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
CALIERGOLIN 50 microgrammi/ml soluzione orale

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CALIERGOLIN 50 microgrammi/ml soluzione orale per cani e gatti
Cabergolina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Cabergolina 50 microgrammi

Eccipienti, q.b.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

Soluzione giallo pallido, viscosa oleosa

4. INDICAZIONE(I)

Il medicinale veterinario è indicato per i seguenti usi:

- Trattamento della falsa gravidanza nelle cagne.
- Soppressione della lattazione nelle cagne e nelle gatte: la soppressione della lattazione può essere necessaria in alcune circostanze cliniche (per esempio dopo la rimozione dei cuccioli subito dopo la nascita, in conseguenza di uno svezzamento precoce).

5. CONTROINDICAZIONI

- Non usare in animali gravidi in quanto il medicinale veterinario può causare aborto.
- Non utilizzare con antagonisti della dopamina.
- Non usare in caso di ipersensibilità alla cabergolina o ad uno degli eccipienti.
- Il medicinale veterinario può indurre ipotensione transitoria negli animali trattati. Non usare in animali trattati contemporaneamente con farmaci ipotensivi. Non usare subito dopo un intervento chirurgico mentre l'animale è ancora sotto l'effetto degli anestetici.

6. REAZIONI AVVERSE

La cabergolina ha un effetto ipotensivo e può indurre ipotensione transitoria negli animali trattati. Questo può causare una più significativa ipotensione in animali trattati

contemporaneamente con farmaci ipotensivi, o dopo interventi chirurgici mentre l'animale è sotto l'influenza di anestetici. Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato in animali trattati contemporaneamente con farmaci ipotensivi.

Si possono osservare i seguenti effetti collaterali:

- sonnolenza
- anoressia
- vomito

Tali effetti collaterali sono solitamente di natura modesta e transitoria.

Il vomito si osserva generalmente solo dopo la prima somministrazione. In questo caso il trattamento non dovrebbe essere interrotto, in quanto il vomito non si ripresenterà dopo le somministrazioni successive.

In casi molto rari sono state osservate reazioni allergiche, quali edema, orticaria, dermatite e prurito.

In casi molto rari si può manifestare ipotensione transitoria.

In casi molto rari sono stati osservati sintomi neurologici, come insonnia, tremori muscolari, atassia, iperattività e convulsioni.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Canì e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via orale direttamente nelle fauci o mischiato all'alimento.

Il dosaggio è di 0,1 ml/kg di peso corporeo (equivalente a 5 microgrammi di cabergolina per kg di peso corporeo) una volta al dì per 4-6 giorni consecutivi, a seconda della gravità del quadro clinico.

Se i sintomi non scompaiono dopo una singola terapia, o si ripresentano dopo la fine del trattamento, la terapia può essere ripetuta.

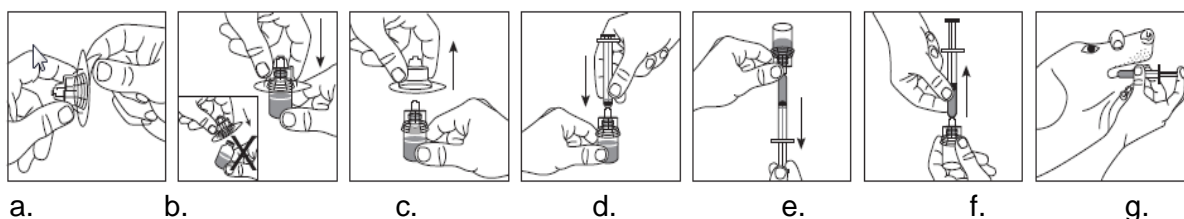
Si consiglia di lavare ed asciugare la siringa dopo ogni applicazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

- Rimuovere la protezione dalla confezione dell'adattatore del flacone. Non rimuovere l'adattatore del flacone dal blister.
- Attaccare l'adattatore al flacone; usare il blister per maneggiare l'adattatore. Posizionare l'adattatore sul flacone premendo fino a quando la punta penetra nel tappo e l'adattatore scatta in posizione.
- Rimuovere e gettare il blister.

- k. Attaccare la siringa all'adattatore spingendo saldamente la siringa nell'adattatore del flacone per evitare fuoriuscite di prodotto durante il prelievo della dose dal flacone.
- l. Prelevare il medicinale dal flacone alla siringa tenendo il flacone capovolto.
- m. Rimuovere la siringa dall'adattatore.
- n. Il medicinale è adesso pronto per la somministrazione.

Si consiglia di lavare ed asciugare la siringa dopo ogni applicazione.



10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Confezione per la vendita: conservare in frigorifero (2-8° C).

Dopo prima apertura: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 14 giorni.

Conservare in posizione verticale.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non congelare.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Trattamenti aggiuntivi di supporto dovrebbero includere la restrizione dell'assunzione di acqua e carboidrati e aumento di esercizio.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela ad animali con funzione epatica alterata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con la cute e gli occhi e lavare eventuali schizzi immediatamente. Prestare attenzione al fine di evitare il contatto della soluzione da parte di donne in età fertile. Donne che intendono avere una gravidanza, in gravidanza o in allattamento devono utilizzare i guanti per la somministrazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto con il prodotto se si è ipersensibili alla cabergolina o ad uno degli eccipienti del medicinale veterinario.

Non lasciare siringhe piene incustodite in vista e in presenza di bambini. In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e lattazione:

La cabergolina ha la capacità di causare aborto nelle ultime fasi della gravidanza e non deve essere utilizzata in animali gravidi (vedi sessione 5). La diagnosi differenziale tra la gravidanza e la falsa gravidanza deve essere effettuata correttamente.

Il medicinale veterinario è indicato per la soppressione della lattazione: l'inibizione della secrezione di prolattina causata dalla cabergolina esita in una rapida cessazione della lattazione e una riduzione della dimensione delle ghiandole mammarie. Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato in animali in lattazione a meno che non sia richiesta una soppressione della lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Poichè la cabergolina esercita il suo effetto terapeutico attraverso uno stimolo diretto dei recettori dopaminergici, il medicinale veterinario non deve essere somministrato contemporaneamente a farmaci che esercitano un'attività antagonista della dopamina (quali fenotiazine, butirrofenoni, metoclopramide), in quanto potrebbero ridurre il suo effetto inibitore della prolattina.

Poichè la cabergolina può indurre ipotensione transitoria, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato in animali trattati contemporaneamente con farmaci ipotensivi o subito dopo un intervento chirurgico mentre l'animale è ancora sotto l'effetto degli anestetici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

I dati sperimentali indicano che un singolo sovradosaggio di cabergolina può portare all'aumento della probabilità di vomito post-trattamento, e possibilmente ad un aumento dell'ipotensione post-trattamento.

Se necessario, dovrebbero essere intraprese delle misure generali di supporto per rimuovere il farmaco non assorbito e mantenere la pressione sanguigna. Come antidoto, si può considerare la somministrazione parenterale di farmaci antagonisti della dopamina quali la metoclopramide.

Incompatibilità:

Non miscelare il medicinale veterinario con una soluzione acquosa (es. latte). In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

07/04/2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola contenente 1 flacone da 7 ml

Scatola contenente 1 flacone da 15 ml

Scatola contenente 1 flacone da 24 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.