

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VEYLACTIN 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml do medicamento veterinário contém:

Substância ativa

Cabergolina 50 microgramas

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução oleosa, viscosa, amarela-clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para as seguintes utilizações:

- Tratamento da falsa gestação em cadelas.
- Supressão da lactação em cadelas e gatas.

4.3 Contraindicações

- Não administrar a animais gestantes, uma vez que o medicamento veterinário pode provocar aborto.
- Não administrar com antagonistas da dopamina.
- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

A cabergolina pode induzir hipotensão temporária nos animais tratados. Não utilizar em animais que estejam a ser tratados simultaneamente com medicamentos para a hipotensão. Não utilizar imediatamente após uma cirurgia, enquanto o animal estiver sob o efeito dos agentes anestésicos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os tratamentos de suporte adicionais devem incluir a restrição da ingestão de água e hidratos de carbono e aumento do exercício.

4.5 Precauções especiais de utilização, incluindo precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

i) Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

ii) Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos depois de administrar. Evitar o contacto com a pele e olhos. Lavar imediatamente quaisquer salpicos.

Mulheres com potencial reprodutivo e a amamentar não devem manusear o medicamento veterinário ou devem usar luvas descartáveis durante a administração do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à cabergolina ou a qualquer outro dos componentes do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não deixar seringas cheias sem vigilância na presença de crianças. Em caso de ingestão acidental, especialmente no caso de uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os efeitos adversos possíveis são:

- sonolência;
- anorexia;
- vómitos.

Estes efeitos adversos são normalmente de natureza moderada e temporária.

Os vómitos normalmente ocorrem apenas depois da primeira administração. Neste caso o tratamento não deve ser interrompido, uma vez que não tornarão a ocorrer vómitos depois das administrações seguintes.

Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas, tais como edema, urticária, dermatite e prurido. Em casos muito raros pode ocorrer hipotensão temporária.

Em casos muito raros podem ocorrer sintomas neurológicos, tais como sonolência, tremores musculares, ataxia, hiperatividade e convulsões.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

- A cabergolina tem a capacidade de provocar abortos nas fases finais da gestação e não deve ser administrada a animais gestantes. O diagnóstico diferencial entre a gestação e falsa gestação deve ser efetuado corretamente.

- O medicamento veterinário encontra-se indicado para a supressão da lactação: a inibição da secreção da prolactina causada pela cabergolina provoca um fim rápido da lactação e uma redução do tamanho das glândulas mamárias. O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais lactantes exceto em caso de necessidade de supressão da lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Uma vez que a cabergolina exerce o seu efeito terapêutico por estimulação direta dos recetores da dopamina, o medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos que tenham atividade antagonista da dopamina (como fenotiazinas, butirofenonas, metoclopramida), dado que estes podem reduzir os efeitos inibidores da prolactina.

Dado que a cabergolina pode induzir hipotensão temporária, o medicamento veterinário não deve ser administrado a animais tratados concomitantemente com medicamentos hipotensores.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente, seja diretamente na boca ou misturado com alimentos.

A dose é 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 5 microgramas/kg de peso corporal de cabergolina) uma vez por dia, durante 4 a 6 dias consecutivos, dependendo da gravidade do estado clínico.

Se os sinais persistirem ao fim de um único ciclo de tratamento ou se tornarem a surgir no final do tratamento pode-se repetir o ciclo de tratamento.

O peso do animal deve ser apurado com exatidão antes da administração.

Como retirar o volume recomendado do frasco?

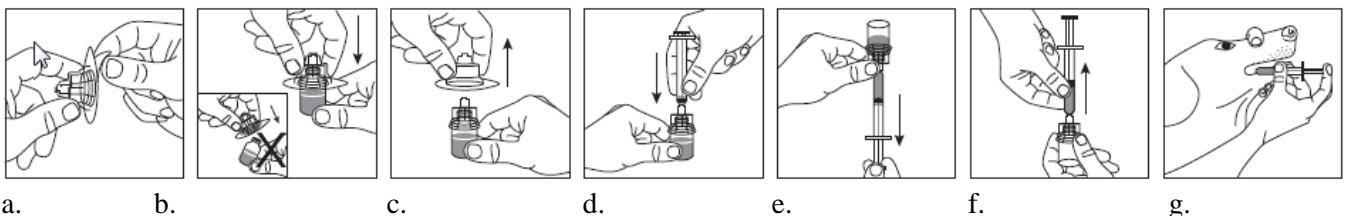
Preparação do frasco para a primeira utilização:

- Remover a cobertura da embalagem que contém o adaptador do frasco. Não remover o blister do adaptador.
- Colocar o frasco numa superfície plana. Colocar o adaptador, ainda com blister, diretamente no frasco, de modo a que o perfurador atravessasse o centro da rolha. Fixar firmemente o adaptador no frasco, exercendo pressão até que o adaptador encaixe de forma audível.
- Remover e eliminar o blister. O adaptador permanecerá agora fixo no frasco, vedando-o hermeticamente e mantendo o medicamento pronto a utilizar até esvaziar.

Extração da quantidade necessária/prescrita:

- Prender a seringa ao adaptador pressionando firmemente a seringa contra o adaptador do frasco, evitando assim fugas do medicamento veterinário durante a extração da dose a partir do frasco.
- Retirar o medicamento veterinário do frasco para a seringa, mantendo o frasco invertido.
- Remover a seringa do adaptador na posição vertical. Deixar o adaptador no frasco.
- O medicamento veterinário encontra-se agora pronto para ser administrado.

Recomenda-se enxaguar e secar a seringa após cada aplicação. Na extração seguinte, comece pelo passo “d”.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Os dados experimentais indicam que uma única sobredosagem com cabergolina pode provocar o aumento da probabilidade de vômitos pós-tratamento e possivelmente um aumento de hipotensão pós-tratamento.

Em caso de necessidade, devem ser postas em prática medidas gerais de apoio para remoção de qualquer medicamento veterinário por absorver e manutenção da tensão arterial. Como antídoto, deve ser ponderada a administração parentérica de medicamentos veterinários antagonistas da dopamina, tais como a metoclopramida.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapêutico: inibidor da prolactina pertencente ao grupo dos derivados da ergolina, que atua através de atividade agonista da dopamina.

Código ATCvet: QG02CB03.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

As propriedades farmacodinâmicas da cabergolina têm sido investigadas em vários sistemas *in vitro* e *in vivo*. As conclusões mais significativas podem ser resumidas da seguinte forma:

- A cabergolina é um potente inibidor da secreção da prolactina pela hipófise e, em consequência, inibe os processos dependentes da secreção da prolactina, tais como a lactação.
- O mecanismo de ação da cabergolina desenvolve-se por interação direta com o recetor dopaminérgico D-2 nas células lactotrópicas hipofisárias; esta interação é um efeito persistente.
- A cabergolina possui alguma afinidade para os recetores noradrenérgicos mas não afeta o metabolismo da noradrenalina ou da serotonina.
- Quanto a outros derivados da ergolina, a cabergolina possui efeitos eméticos (de potência equivalente aos da pergolida e bromocriptina).
- Em doses elevadas por via oral, a cabergolina provoca uma diminuição da tensão arterial.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não existem dados farmacocinéticos quanto ao regime de dosagem recomendado em cães e gatos. Os estudos farmacocinéticos em cães foram realizados com uma dose diária de 80 µg/kg de peso corporal (16 vezes a dose recomendada). Os cães foram tratados durante 30 dias; as avaliações farmacocinéticas foram efetuadas nos dias 1 e 28.

Absorção:

- $T_{máx}$ = 1 hora no dia 1 e 0,5-2 horas (média de 75 minutos) no dia 28;
- A $C_{máx}$ oscilou entre 1140 e 3155 pg/ml (média de 2147 pg/ml) no dia 1 e entre 455 e 4217 pg/ml (média de 2336 pg/ml) no dia 28;
- A $AUC_{(0-24\ h)}$ no dia 1 oscilou entre 3896 e 10 216 pg.h.ml⁻¹ (média de 7056 pg.h.ml⁻¹) e no dia 28, entre 3231 e 19 043 pg.h.ml⁻¹ (média de 11 137 pg.h.ml⁻¹).

Eliminação:

- Semivida plasmática em cães $t_{1/2}$ no dia 1 ~ 19 horas; $t_{1/2}$ no dia 28 ~ 10 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos, cadeia média.
Azoto

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar o medicamento veterinário com uma solução aquosa (p. ex., leite).
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 14 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Tal como embalado para venda: conservar no frigorífico (2-8 °C).
Após a primeira abertura: conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar na vertical.
Manter o frasco bem fechado dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Acondicionamento primário:

Frascos para injetáveis de vidro âmbar tipo III com 15 ml de capacidade (contendo 7 ou 15 ml) ou frascos para injetáveis de tipo II de 30 ml de capacidade (contendo 24 ml) com rolha de borracha de bromobutilo cinzenta revestida, fornecidos com adaptador do frasco para injetáveis e seringa doseadora de HDPP (seringa de 1 ml com embalagens de 7 ml e seringa de 3 ml com embalagens de 15 e 24 ml).

Acondicionamento secundário:

Caixa de cartão contendo um único frasco de 7 ml, 15 ml ou 24 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Veyx-Pharma GmbH,
Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn,
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

442/01/12DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de fevereiro de 2012.

Data da última renovação: 27 de abril de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Representante local:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.

Rua do Fojo 136, Pavilhão B Trajouce

2785-615 São Domingos de Rana

Portugal

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VEYLACTIN 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos
cabergolina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

cabergolina 50 microgramas/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7 ml
15 ml
24 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cão e gato

6. INDICAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não deixar seringas cheias sem vigilância na presença de crianças.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Prazo de validade após a primeira abertura: 14 dias.
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Tal como embalado para venda: conservar no frigorífico (2°C-8 °C).
Após a primeira abertura: conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar na vertical.
Manter o frasco bem fechado dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.
Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Alemanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

442/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

Representante local:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.
Rua do Fojo 136, Pavilhão B Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Portugal

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VEYLACTIN 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos
cabergolina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

cabergolina 50 microgramas/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

7 ml
15 ml
24 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
VEYLACTIN 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha

Representante local:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.
Rua do Fojo 136, Pavilhão B Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VEYLACTIN 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos
cabergolina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml do medicamento veterinário contém:
cabergolina 50 microgramas

Solução oral.
Solução oleosa, viscosa, amarela-clara.

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para as seguintes utilizações:

- Tratamento da falsa gestação em cadelas.
- Supressão da lactação em cadelas e gatas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

- Não administrar a animais prenhes, uma vez que o medicamento veterinário pode provocar o aborto.
- Não administrar com antagonistas da dopamina.
- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

A cabergolina pode induzir hipotensão temporária nos animais tratados. Não utilizar em animais que estejam a ser tratados simultaneamente com medicamentos para a hipotensão. Não utilizar imediatamente após uma cirurgia, enquanto o animal estiver sob o efeito dos agentes anestésicos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos possíveis são:

- Sonolência;
- Anorexia;
- Vômitos.

Estes efeitos adversos são normalmente de natureza moderada e temporária.

Os vômitos normalmente ocorrem apenas depois da primeira administração. Neste caso o tratamento não deve ser interrompido, uma vez que não tornarão a ocorrer vômitos depois das administrações seguintes.

Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas, tais como edema, urticária, dermatite e prurido.

Em casos muito raros pode ocorrer hipotensão temporária.

Em casos muito raros podem ocorrer sintomas neurológicos, tais como sonolência, tremores musculares, ataxia, hiperatividade e convulsões.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente, seja diretamente na boca ou misturado com alimentos.

A dose é 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 5 microgramas/kg de peso corporal de cabergolina) uma vez por dia, durante 4 a 6 dias consecutivos, dependendo da gravidade do estado clínico.

Se os sinais persistirem ao fim de um único ciclo de tratamento ou se tornarem a surgir no final do tratamento pode-se repetir o ciclo de tratamento.

Recomenda-se enxaguar e secar a seringa após cada aplicação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O peso do animal deve ser apurado com exatidão antes da administração.

Como retirar o volume recomendado do frasco?

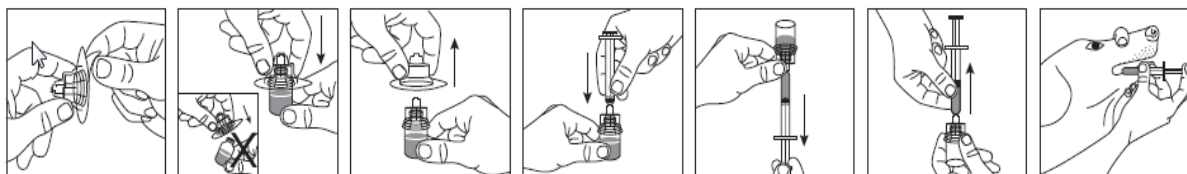
Preparação do frasco para a primeira utilização:

- Remover a cobertura da embalagem que contém o adaptador do frasco. Não remover o blister do adaptador.
- Colocar o frasco numa superfície plana. Colocar o adaptador, ainda com blister, diretamente no frasco, de modo a que o perfurador atravessasse o centro da rolha. Fixar firmemente o adaptador no frasco, exercendo pressão até que o adaptador encaixe de forma audível.
- Remover e eliminar o blister. O adaptador permanecerá agora fixo no frasco, vedando-o hermeticamente e mantendo o medicamento pronto a utilizar até esvaziar.

Extração da quantidade necessária/prescrita:

- Prender a seringa ao adaptador pressionando firmemente a seringa contra o adaptador do frasco, evitando assim fugas do medicamento veterinário durante a extração da dose a partir do frasco.
- Retirar o medicamento veterinário do frasco para a seringa, mantendo o frasco invertido.
- Remover a seringa do adaptador na posição vertical. Deixar o adaptador no frasco.
- O medicamento veterinário encontra-se agora pronto para ser administrado.

Recomenda-se enxaguar e secar a seringa após cada aplicação. Na extração seguinte, comece pelo passo “d”.



a.

b.

c.

d.

e.

f.

g.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Tal como embalado para venda: conservar no frigorífico (2 °C-8 °C).

Após a primeira abertura: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 14 dias.

Conservar na vertical.

Manter o frasco bem fechado dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Os tratamentos de suporte adicionais devem incluir a restrição da ingestão de água e hidratos de carbono e aumento do exercício.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos depois de administrar. Evitar o contacto com a pele e olhos, lavar imediatamente quaisquer salpicos.

Mulheres com potencial reprodutivo e a amamentar não devem manusear o medicamento veterinário ou devem usar luvas descartáveis durante a administração do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à cabergolina ou a qualquer outro dos componentes do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não deixar seringas cheias sem vigilância na presença de crianças. Em caso de ingestão acidental, especialmente no caso de uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A cabergolina tem a capacidade de provocar abortos nas fases finais da gestação e não deve ser administrada a animais gestantes. O diagnóstico diferencial entre a gestação e falsa gestação deve ser efetuado corretamente.

O medicamento veterinário encontra-se indicado para a supressão da lactação (cessação da produção de leite): a inibição da secreção da prolactina causada pela cabergolina provoca um fim rápido da lactação e uma redução do tamanho das glândulas mamárias. O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais lactantes exceto em caso de necessidade de supressão da lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Uma vez que a cabergolina exerce o seu efeito terapêutico por estimulação direta dos recetores da dopamina, o medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos que tenham atividade antagonista da dopamina (como fenotiazinas, butirofenonas, metoclopramida), dado que estes podem reduzir os efeitos inibidores da prolactina.

Dado que a cabergolina pode induzir hipotensão (pressão sanguínea baixa) temporária, o medicamento veterinário não deve ser administrado a animais tratados concomitantemente com medicamentos hipotensores.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Os dados experimentais indicam que uma única sobredosagem com cabergolina pode provocar o aumento da probabilidade de vómitos pós-tratamento e possivelmente um aumento de pressão sanguínea baixa pós-tratamento.

Em caso de necessidade, devem ser postas em prática medidas gerais de apoio para remoção de qualquer medicamento veterinário por absorver e manutenção da tensão arterial.

Como antídoto, deve ser ponderada a administração parentérica de medicamentos veterinários antagonistas da dopamina, tais como a metoclopramida.

Incompatibilidades principais:

Não misturar o medicamento veterinário com uma solução aquosa (p. ex., leite).

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: 7 ml, 15 ml e 24 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.