

[Version 8.1, 01/2017]

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kabergovet 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cabergolina 50 µg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução oleosa, viscosa, amarelo-claro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da pseudogestação em cadelas.

Supressão da lactação em cadelas e gatas.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais gestantes porque o medicamento veterinário pode causar aborto.

Não administrar com antagonistas da dopamina.

A cabergolina pode induzir hipotensão transitória nos animais tratados. Não administrar a animais em tratamento simultaneamente com medicamentos hipotensores. Não administrar diretamente após cirurgia enquanto o animal ainda estiver sob a influência de agentes anestésicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os tratamentos de suporte adicionais devem incluir restrição do consumo de água e do consumo de hidratos de carbono e aumento do exercício físico.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Recomenda-se precaução em animais com função hepática significativamente comprometida.

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

Lavar as mãos depois da administração.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Lavar quaisquer salpicos imediatamente.

Mulheres com potencial para engravidar e mulheres a amamentar não devem manusear o medicamento veterinário ou devem usar luvas impermeáveis durante a administração do medicamento veterinário.

Se souber que tem hipersensibilidade à cabergolina ou a qualquer outro componente do medicamento veterinário deve evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não deixar seringas cheias sem vigilância na presença de crianças. Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, pode ocorrer uma hipotensão transitória.

Os efeitos adversos possíveis são:

- sonolência;
- anorexia;
- vômitos.

Estes efeitos adversos são geralmente de natureza moderada e transitória.

Geralmente, os vômitos ocorrem apenas depois da primeira administração. Neste caso, o tratamento não deve ser interrompido, dado que é improvável que os vômitos voltem a ocorrer após as administrações seguintes.

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

Em casos muito raros podem ocorrer sintomas neurológicos, 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 ou a postura de ovos

A cabergolina tem a capacidade de causar aborto nas fases mais tardias da gestação e não deve ser administrada a animais gestantes. Deve ser efetuado corretamente o diagnóstico diferencial entre gestação e pseudogestação.

O medicamento veterinário é indicado para a supressão da lactação: a inibição da secreção da prolactina pela cabergolina resulta numa cessação rápida da lactação e numa diminuição do tamanho das glândulas mamárias. O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais lactantes a menos que seja requerida a supressão da lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Como a cabergolina exerce o seu efeito terapêutico através da estimulação direta dos recetores da dopamina, o medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com medicamentos que têm uma atividade antagonista da dopamina (como as fenotiazinas, butirofenonas, metoclopramida), porque estes podem diminuir os efeitos inibidores da prolactina.

Como a cabergolina pode induzir hipotensão transitória, o medicamento veterinário não deve ser administrado a animais que estão a ser simultaneamente tratados com medicamentos hipotensores.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral diretamente na boca ou misturado no alimento.

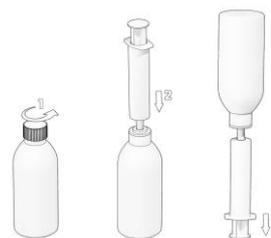
A dose é de 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 5 microgramas/kg de peso corporal de cabergolina) uma vez por dia durante 4-6 dias consecutivos, dependendo da gravidade do estado clínico.

Se os sinais não se resolverem após um ciclo de tratamento, ou se voltarem a ocorrer após terminar o tratamento, então o ciclo de tratamento pode ser repetido.

O peso do animal tratado deve ser determinado com precisão antes da administração.

Como retirar do frasco o volume recomendado?

1. Remover a tampa de rosca
2. Conectar a seringa fornecida ao frasco
3. Virar a garrafa de cabeça para baixo para remover o líquido



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

Os dados experimentais indicam que uma sobredosagem única com cabergolina pode resultar numa maior probabilidade de vômitos pós-tratamento e, possivelmente, no aumento da hipotensão pós-tratamento.

Devem ser tomadas medidas gerais de suporte para remover o medicamento veterinário não absorvido e manter a tensão arterial, se necessário. Como antídoto, pode considerar-se a administração parentérica de medicamentos antagonistas da dopamina, 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 pela atividade agonista da dopamina.

Código ATCvet: QG02CB03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cabergolina é um derivado da ergolina. Tem atividade dopaminérgica que causa a inibição da secreção da prolactina pela hipófise anterior. O mecanismo de ação da cabergolina foi estudado em modelos *in vitro* e *in vivo*. Os pormenores mais importantes são descritos a seguir:

- A cabergolina inibe a secreção de prolactina pela hipófise e inibe todos os processos dependentes da prolactina, como a lactação. A inibição máxima é atingida após 4 a 8 horas e dura vários dias, dependendo da dose administrada.
- A cabergolina não tem outros efeitos no sistema endócrino além da inibição da secreção da prolactina.

- A cabergolina é um agonista da dopamina a nível do sistema nervoso central através da interação seletiva com os recetores dopaminérgicos D₂.
- A cabergolina tem afinidade para os recetores noradrenérgicos, contudo isto não interfere com o metabolismo da noradrenalina ou da serotonina.

A cabergolina é um emético como os outros derivados da ergolina (em potência é comparável à bromocriptina e ao pergolide).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não existem dados farmacocinéticos disponíveis no que respeita ao regime posológico 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_{max} = 1 hora no dia 1 e 0,5-2 horas no dia 28;
- A C_{max} variou 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 variou entre 3896 e 10216 pg.h.ml⁻¹ (média de 7056 pg.h.ml⁻¹) e no dia 28 entre 3231 e 19043 pg.h.ml⁻¹ (média de 11137 pg.h.ml⁻¹).

Eliminação:

- Semivida no plasma 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.

6.2 Incompatibilidades principais

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outras soluções aquosas (p. ex., leite). Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco PET âmbar de 15 ml de capacidade (contendo 7 ou 15 ml) fechado por tampa de rosca de HDPE com plugue de LDPE e selo de segurança fornecida com seringa de PP de 3 ml com êmbolo de HDPE.



Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 7 ml e 1 seringa oral

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 15 ml e 1 seringa oral

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polónia

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1385/01/20DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

3 de dezembro de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kabergovet 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos
Cabergolina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cabergolina 50 µg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7 ml

15 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães), Felinos (Gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.



10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias antes de :

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polónia

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1385/01/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

MVG



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

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kabergovet 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos
Cabergolina

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

Cabergolina 50 microgramas / ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

7 ml
15 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias antes de:.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO



**FOLHETO INFORMATIVO:
Kabergovet 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:
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polónia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kabergovet 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos
Cabergolina

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

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cabergolina 50 µg

Excipientes, q.s.

Solução oleosa, viscosa, amarelo-claro.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da pseudogestação em cadelas.
Supressão da lactação em cadelas e gatas.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais gestantes porque o medicamento veterinário pode causar aborto.
Não administrar com antagonistas da dopamina.
A cabergolina pode induzir hipotensão transitória nos animais tratados. Não administrar a animais em tratamento simultaneamente com medicamentos hipotensores. Não administrar diretamente após a cirurgia enquanto o animal ainda estiver sob a influência de agentes anestésicos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, pode ocorrer uma hipotensão transitória.
Os efeitos adversos possíveis são:
- sonolência;

- anorexia;
- vómitos.

Estes efeitos adversos são geralmente de natureza moderada e transitória.

Geralmente, os vómitos ocorrem apenas depois da primeira administração. Neste caso, o tratamento não deve ser interrompido, dado que é improvável que os vómitos voltem a ocorrer após as administrações seguintes.

Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas, como edema, urticária, dermatite e prurido. Em casos muito raros podem ocorrer sintomas neurológicos, 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 frequentes (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 detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário 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 por via oral diretamente na boca ou misturado no alimento.

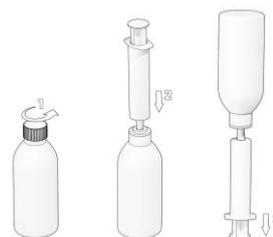
A dose é de 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 5 microgramas/kg de peso corporal de cabergolina) uma vez por dia durante 4-6 dias consecutivos, dependendo da gravidade do estado clínico.

Se os sinais não se resolverem após um ciclo de tratamento, ou se voltarem a ocorrer após terminar o tratamento, então o ciclo de tratamento pode ser repetido.

O peso do animal tratado deve ser determinado com precisão antes da administração.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

1. Remover a tampa de rosca
2. Conectar a seringa fornecida ao frasco
3. Virar a garrafa de cabeça para baixo para remover o líquido



10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Os tratamentos de suporte adicionais devem incluir restrição do consumo de água e do consumo de hidratos de carbono e aumento do exercício físico.

Precauções especiais para utilização em animais

Recomenda-se precaução em animais com função hepática significativamente comprometida.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos depois da administração.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Lavar quaisquer salpicos imediatamente.

Mulheres com potencial para engravidar e mulheres a amamentar não devem manusear o medicamento veterinário ou devem usar luvas impermeáveis durante a administração do medicamento veterinário.

Se souber que tem hipersensibilidade à cabergolina ou a qualquer outro componente do medicamento veterinário deve evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não deixar seringas cheias sem vigilância na presença de crianças. Em caso de ingestão acidental, especialmente por 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 causar aborto nas fases mais tardias da gestação e não deve ser administrada a animais gestantes. Deve ser efetuado corretamente o diagnóstico diferencial entre gestação e pseudogestação.

O medicamento veterinário é indicado para a supressão da lactação: a inibição da secreção da prolactina pela cabergolina resulta numa cessação rápida da lactação e numa diminuição do tamanho das glândulas mamárias. O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais lactantes a menos que seja requerida a supressão da lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação

Como a cabergolina exerce o seu efeito terapêutico através da estimulação direta dos recetores da dopamina, o medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com medicamentos que têm uma atividade antagonista da dopamina (como as fenotiazinas, butirofenonas, metoclopramida), porque estes podem diminuir os efeitos inibidores da prolactina.

Como a cabergolina pode induzir hipotensão transitória, o medicamento veterinário não deve ser administrado a animais que estão a ser simultaneamente tratados com medicamentos hipotensores.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)



Os dados experimentais indicam que uma sobredosagem única com cabergolina pode resultar numa maior probabilidade de vómitos pós-tratamento e, possivelmente, no aumento da hipotensão pós-tratamento.

Devem ser tomadas medidas gerais de suporte para remover o medicamento veterinário não absorvido e manter a tensão arterial, se necessário. Como antídoto, pode considerar-se a administração parentérica de medicamentos antagonistas da dopamina, como a metoclopramida.

Incompatibilidades principais

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outras soluções aquosas (p. ex., leite).

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

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 ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 7 ml e 1 seringa oral

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 15 ml e 1 seringa oral

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.