



**PROSPECTO:
LACTOFIN 50 mcg/ml solución oral para perros y gatos.**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italia

Representante del titular:

Fatro Ibérica S.L.

Constitución 1, Planta baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LACTOFIN 50 mcg/ml solución oral para perros y gatos.

Cabergolina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cabergolina, 50 mcg

Excipiente, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de la pseudogestación en perras.

Supresión de la lactancia en perras y gatas.

Como coadyuvante en el tratamiento de eclampsia y mamitis acompañada de secreción láctea en perras y gatas.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse vómitos que tienen lugar generalmente entre una o dos horas siguientes a la administración de la primera dosis. El tratamiento no debe interrumpirse, ya que este fenómeno no suele ocurrir en los tratamientos posteriores.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-08



En muy raras ocasiones, durante el tratamiento, puede producirse una ligera inapetencia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administrar por vía oral directamente en la boca del animal o mezclado con el alimento a las siguientes dosis:

Perras: 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 5 mcg de cabergolina/kg de peso corporal) una vez al día durante 4-6 días, dependiendo de la gravedad del cuadro clínico.

Gatas: 0,5-1 ml/animal una vez al día durante 4-6 días, dependiendo de la gravedad del cuadro clínico.

En caso de recidiva, se puede repetir el tratamiento de acuerdo con las formas de administración antes descritas.

El medicamento debe utilizarse bajo la supervisión directa de un veterinario.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones de uso

1. Retire el cierre de rosca.
2. Conecte al frasco la jeringa suministrada.
3. Invierta el frasco para aspirar el líquido
4. Extraiga el fármaco del frasco con la jeringa manteniendo el frasco boca abajo.
5. Retire la jeringa del adaptador.
6. Pulsando el émbolo vacíe el contenido de la jeringa directamente en la boca del animal o en la comida.
7. Cierre el frasco

En caso necesario, limpie el exterior de la jeringa con un paño seco y deséchelo inmediatamente.



10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Mantener el frasco perfectamente cerrado 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 caja y el frasco.

Periodo de validez después de abierto el envase: 12 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Como medidas adicionales de apoyo durante el tratamiento deberían restringirse la ingesta de agua y de hidratos de carbono, así como aumentar el ejercicio de los animales tratados.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La cabergolina puede causar hipotensión transitoria en animales tratados y su uso concomitante con otros medicamentos hipotensores o en animales bajo la influencia de agentes anestésicos tras procesos quirúrgicos puede dar lugar a una hipotensión significativa. En estos casos, está contraindicada la cabergolina.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Administrar el medicamento con precaución.

Es conveniente lavarse las manos después de su uso.

Evitar el contacto con la piel y ojos. En caso de contacto accidental con la piel, ésta debe ser lavada inmediatamente con agua y jabón.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la cabergolina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento debe ser manejado con cuidado por mujeres gestantes o mujeres en edad fértil o que estén amamantando. Se recomienda usar guantes desechables al manipular el medicamento.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No administrar a hembras gestantes. La cabergolina tiene la capacidad de provocar abortos en las etapas tardías de la gestación. El diagnóstico diferencial entre una gestación y una falsa gestación debería ser realizado correctamente.

El medicamento veterinario está indicado para la supresión de la lactancia: la inhibición de la liberación de prolactina causa una interrupción rápida de la secreción de la leche y la consiguiente reducción del volumen de las glándulas mamarias.

No utilizar en perras o gatas lactantes a menos que se haga necesaria la interrupción de la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, el primer síntoma que aparece son los vómitos. Dicho efecto se puede antagonizar con la administración parenteral de un agente antidopaminérgico como la metoclopramida.

El efecto emético es dosis-dependiente. Se ha observado en perros tratados con dosis de 10 mcg/kg y superiores. La dosis que causa emesis en el 50% de los animales tratados (DE₅₀) es de 19 mcg/kg. En gatos, la dosis con efectos eméticos es de 15 mcg/kg.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

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 deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Agosto 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 frasco de 3 ml + jeringa de 3 ml (para animales de hasta 5 kg de peso).

Caja con 1 frasco de 7 ml + jeringa de 3 ml (para animales de hasta 11 kg de peso).

Caja con 1 frasco de 15 ml + jeringa de 3 ml (para animales de hasta 25 kg de peso).

Caja con 1 frasco de 24 ml + jeringa de 3 ml (para animales de hasta 40 kg de peso).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Número de autorización de comercialización:

2328 ESP

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario**