RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kabergovet 50 microgramos/ml solución oral para perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cabergolina 50 µg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Triglicéridos de cadena media

Solución amarilla pálida, viscosa y oleosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de falsas gestaciones en perras.
Supresión de la lactancia en perras y gatas.

3.3 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Los tratamientos complementarios adicionales deben incluir la restricción de la ingesta de agua e hidratos de carbono y el aumento del ejercicio.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

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.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la cabergolina o a alguno de los otros excipientes, debe evitar todo 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Somnolecia[1], anorexia[1] Vómitos[1,2]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipotensión[3] Reacciones alérgicas (p.e. edema, urticaria, prurito) Dermatitis alérgica Síntomas neurológicos (p.e. somnolencia, temblor muscular, ataxia, convulsiones) Hiperactividad

[1]Naturaleza moderada y transitoria.
[2]Normalmente se producen únicamente tras la primera administración. En este caso no debe interrumpirse el tratamiento ya que es improbable que los vómitos se repitan trans las administraciones subsiguientes.
[3]Transitorio

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte
el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 utilizarse en animales lactantes a menos que se requiera la supresión de la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral directamente en la boca o mezclado con alimentos.

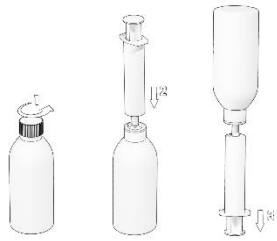
La dosis es de 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 5 µg de cabergolina por kilogramo de peso corporal) una vez al día durante 4-6 días consecutivos, dependiendo de la gravedad del estado clínico.

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 el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

<u>¿Cómo extraer el volumen recomendado del frasco?</u>

1. Retirar el tapón de rosca.
2. Conectar la jeringa suministrada al frasco.
3. Invertir el frasco para extraer el líquido.



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, proc tos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG02CB03

4.2 Farmacodinamia

La cabergolina es un derivado de la ergolina. Posee actividad dopaminérgica que causa la inhibición de la secreción de prolactina por la adenohipófisis. El mecanismo de acción de la cabergolina se ha estudiado en modelos *in vitro* e *in vivo*. A continuación, se presentan los datos más importantes:

- La cabergolina inhibe la secreción de prolactina por la hipófisis e inhibe todos los procesos dependientes de la prolactina, como la lactancia. La inhibición máxima se alcanza después de 4 a 8 horas y dura varios días según la dosis administrada.
- La cabergolina no tiene otros efectos sobre el sistema endocrino aparte de la inhibición de la secreción de prolactina.
- La cabergolina es un agonista dopaminérgico en el sistema nervioso central mediante interacción selectiva con los receptores dopaminérgicos D2.
- Aunque la cabergolina tiene afinidad por los receptores noradrenérgicos, no interfiere en el metabolismo de la noradrenalina y de la serotonina.

La cabergolina es un emético, al igual que los otros derivados de la ergolina (con una potencia similar a la de la bromocriptina y la pergolida).

4.3 Farmacocinética

No se dispone de datos farmacocinéticos para la pauta de administración recomendada en perros y gatos. Se realizaron estudios farmacocinéticos en perros con una dosis diaria de 80 µg/kg de peso corporal (16 veces la dosis recomendada). Se trató a los perros durante 30 días; se realizaron evaluaciones farmacocinéticas los días 1 y 28.

Absorción:

- Tmax = 1 hora el día 1 y 0,5-2 horas el día 28.
- La Cmax varió entre 1140 y 3155 pg/ml (media 2147 pg/ml) el día 1 y entre 455 y 4217 pg/ml (media 2336 pg/ml) el día 28.
- El ABC (0-24 h) varió entre 3896 y 10216 pg·h·ml-1 (media 7056 pg·h/ml) el día 1 y entre 3231 y 19043 pg·h/ml (media 11137 pg·h/ml) el día 28.

Eliminación:

- Semivida plasmática (t½) en perros ~ 19 horas el día 1; t½ ~ 10 horas el día 28.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Este medicamento veterinario no debe mezclarse con otras soluciones acuosas (p. ej., leche).

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de PET ámbar de 15 ml de capacidad (conteniendo 7 o 15 ml) cerrado con tapón de rosca de HDPE con tapón de LDPE y precinto de seguridad suministrado con jeringa oral de PP de 3 ml con émbolo de HDPE.

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.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3968 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/2021

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).