



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cabergolina.....50 µg

Excipiente, c.s.p.1 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la pseudogestación en perras.

Supresión de la lactancia en perras y gatas.

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

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La cabergolina puede producir abortos en perras en la fase final de la gestación y en ningún caso debe utilizarse en animales gestantes.



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 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 que estén tomando anticonceptivos. Se recomienda usar guantes desechables al manipular el medicamento.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente se han registrado algunos casos de 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.

Durante el tratamiento puede producirse una ligera inapetencia.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La indicación del medicamento veterinario excluye su uso durante la gestación.

La inhibición de la liberación de prolactina causa una interrupción rápida de la secreción de la leche y la consiguiente reducción del volumen de la mama.

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Lactofin se puede administrar por vía oral directamente en la boca del animal o mezclado con el pienso.

Perras: 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 5 µg/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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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 µg/kg y superiores. La dosis que causa emesis en el 50% de los animales tratados (DE₅₀) es de 19 µg/kg. En gatos, la dosis con efectos eméticos es de 15 µg/kg.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros medicamentos ginecológicos. Inhibidores de la prolactina.
Código ATCvet: QG02CB03.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cabergolina es un derivado de la ergotamina que posee actividad dopaminérgica. Inhibe la liberación de prolactina en la hipófisis anterior e interfiere así en todos los procesos que dependen de esa hormona, como la lactancia. La inhibición máxima se alcanza a las 4-8 horas y dura varios días, dependiendo de la dosis administrada.

El mecanismo de acción de la cabergolina se ejerce por estimulación de los receptores dopaminérgicos presentes en las células lactotropas de la hipófisis; tal acción persiste en el tiempo.

La cabergolina actúa como un agonista dopaminérgico, uniéndose selectivamente a los receptores D₂ dopaminérgicos en el sistema nervioso central, y posee cierta afinidad por los receptores noradrenérgicos, pero no interfiere con el metabolismo de la noradrenalina ni con el de la serotonina.

Como otros derivados de la ergotamina, la cabergolina posee actividad emética (con una potencia similar a la de la bromocriptina y la pergolida).

5.2 Datos farmacocinéticos

En perros a los que se administró una dosis diaria de 80 µg/kg p.v. de cabergolina durante 30 días (las determinaciones farmacocinéticas se llevaron a cabo el día 1 y el 28), se hallaron los siguientes parámetros farmacocinéticos:

- T_{max} de 1 hora el día 1 y 0,5-2 horas (media 75 minutos) el día 28;
- C_{max} comprendida entre 0,001 µg/ml y 0,003 µg/ml (media 0,002 µg/ml) el día 1 y entre 0,0004 y 0,004 µg/ml (media 0,002 µg/ml) el día 28;



- $AUC_{(0-24\text{ h})}$ entre 0,004 y 0,010 $\mu\text{g.h.ml}^{-1}$ el día 1 (media 0,007 $\mu\text{g.h.ml}^{-1}$) y entre 0,003 y 0,02 $\mu\text{g.h.ml}^{-1}$ (media 0,011 $\mu\text{g.h.ml}^{-1}$) el día 28.
- $t_{1/2}$ plasmática de 19 horas el día 1 y de 10 horas el día 28

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos de cadena media (Miglyol 812).

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez una vez abierto el envase primario: 12 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en la caja original y mantener el frasco perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja con:

- ♦ un frasco de vidrio topacio tipo III, con una boquilla de polietileno de baja densidad (LDPE) para acoplar la jeringa y un cierre de seguridad a prueba de niños compuesto por un cierre exterior y un cierre interior de polipropileno, un sello de LDPE y una anilla a prueba de manipulación.
- ♦ jeringa para uso oral compuesta por un cuerpo cilíndrico de polipropileno, un émbolo de polietileno de alta densidad y un anillo de cierre de silicona. La jeringa tiene un volumen de 3 ml y está graduada (con indicaciones de 1, 2 y 3 ml e intervalos intermedios de 0,1 ml).

Los formatos son las siguientes:

Frasco de 3 ml + jeringa para uso oral de 3 ml (para animales de hasta 5 kg de peso)

Frasco de 7 ml + jeringa para uso oral de 3 ml (para animales de hasta 11 kg de peso)

Frasco de 15 ml + jeringa para uso oral de 3 ml (para animales de hasta 25 kg de peso)

Frasco de 24 ml + jeringa para uso oral de 3 ml (para animales de hasta 40 kg de peso)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.



7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2328 ESP

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

20 de julio de 2011

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

11 de enero de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**