

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lactofin 50 microgramos/ml solución oral para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Cabergolina

50 microgramos

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Triglicéridos de cadena media (Miglyol 812)

Solución clara incolora o casi incolora

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 mamitis acompañada de secreción láctea en perras y gatas.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La cabergolina puede causar hipotensión transitoria en animales tratados y su uso concomitante con otros medicamentos veterinarios 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 veterinario con precaución.

Lavarse las manos después de su uso.

Evitar el contacto con la piel y ojos. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

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

Este medicamento veterinario debe ser manejado con especial cuidado por mujeres gestantes, mujeres en edad fértil o mujeres que estén amamantando. Se recomienda usar guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

No deje jeringas llenas sin supervisión a la vista o en presencia de niños. En caso de ingestión accidental, especialmente por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos ¹ Inapetencia ²
--	--

¹ 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.

² ligera.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación. La cabergolina puede provocar abortos en las últimas etapas de la gestación. Debe realizarse correctamente el diagnóstico diferencial entre gestación y falsa gestación.

Lactancia:

El medicamento veterinario está indicado para la supresión de la lactancia: la inhibición de la liberación de prolactina causada por la cabergolina da lugar a una interrupción rápida de la lactancia y a una reducción del volumen de las glándulas mamarias.

El medicamento veterinario no debe usarse en animales lactantes a menos que se requiera la supresión de la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

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.

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

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.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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.

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 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).

4.3 Farmacocinética

En perros a los que se administró una dosis diaria de 80 mcg/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:

- El tiempo al que se alcanza la concentración plasmática máxima es de 1 hora el día 1 y 0,5-2 horas (media 75 minutos) el día 28;
- La concentración plasmática máxima está comprendida entre 0,001 mcg/ml y 0,003 mcg/ml (media 0,002 mcg/ml) el día 1 y entre 0,0004 y 0,004 mcg/ml (media 0,002 mcg/ml) el día 28;
- El AUC(0-24 h) entre 0,004 y 0,010 mcg h.ml⁻¹ el día 1 (media 0,007 mcg h.ml⁻¹) y entre 0,003 y 0,02 mcg h.ml⁻¹ (media 0,011 mcg.h.ml⁻¹) el día 28.
- La semivida de eliminación plasmática es de 19 horas el día 1 y de 10 horas el día 28.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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, en caja de cartón.

El embalaje incluye una 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).

Formatos:

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

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

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

Caja de cartón con 1 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.

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

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2328 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de julio de 2011

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

06/2026

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>).

