FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VEYLACTIN 50 microgramos/ml solución oral para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml del medicamento veterinario contiene:
Sustancia activa:
cabergolina 50 microgramos

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.
Solución amarilla pálida, viscosa y oleosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento veterinario está indicado para los siguientes usos:
- Tratamiento de falsa gestación en perras
- Supresión de la lactancia en perras y gatas

4.3 Contraindicaciones

- No usar en animales gestantes debido a que el medicamento veterinario puede provocar un aborto.
- No usar con antagonistas de la dopamina.
- No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

La cabergolina puede inducir hipotensión transitoria en los animales tratados. No utilizar en animales que estén siendo tratados simultáneamente con agentes hipotensivos. No utilizar directamente después de una cirugía mientras el animal aún se encuentra bajo los efectos de agentes anestésicos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Tratamientos adicionales de apoyo deberían incluir la restricción de ingesta de agua y carbohidratos, y aumentar el ejercicio.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

Lavarse las manos después de su uso. Evite el contacto con la piel y los ojos. Lave inmediatamente cualquier salpicadura.
Las mujeres en edad fértil o que están amamantando no deben manipular el medicamento veterinario o deberían usar guantes desechables al administrar el medicamento veterinario.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la cabergolina o a cualquier otro ingredientedel medicamento veterinario, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

No deje jeringas con contenido desatendidas en la presencia de niños. En caso de ingestión accidental, particularmente por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los posibles efectos adversos son:
- somnolencia
- anorexia
- vómitos

Estos efectos adversos son generalmente de carácter moderado y transitorio.
Los vómitos normalmente sólo se producen después de la primera administración. En este caso el tratamiento no debería suspenderse ya que el vómito no se repetirá en las administraciones siguientes.
En casos muy raros aparecieron reacciones alérgicas, tales como edema, urticaria, dermatitis y prurito.
En casos muy raros puede ocurrir hipotensión transitoria.
En casos muy raros se produjeron síntomas neurológicos, tales como somnolencia, temblor, ataxia, hiperactividad y convulsiones.

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

- La cabergolina tiene la capacidad de provocar abortos en las etapas tardías de la gestación y no debería usarse en animales gestantes. 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 secreción de prolactina por la cabergolina resulta en una rápida suspensión de la lactancia y una reducción del tamaño de las glándulas mamarias. El medicamento veterinario no

debería ser usado en animales en lactación a menos que la supresión de la lactancia sea requerida.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a que la cabergolina ejerce su efecto terapéutico mediante la estimulación directa de los receptores de dopamina, el medicamento veterinario no debería ser administrado de forma simultánea con fármacos que tienen actividad antagonista de la dopamina (tales como fenotiazinas, butirofenonas, metoclopramida), ya que éstos pueden reducir su efecto de inhibición de la prolactina.

Debido a que la cabergolina puede causar hipotensión transitoria, el medicamento veterinario no debería ser usado en animales tratados con drogas hipotensivas.

4.9 Posología y vía de administración

El medicamento veterinario debe administrarse por vía oral, ya sea directamente en la boca o mezclándolo con la comida.

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

Si los signos no se resuelven después de un sólo ciclo del tratamiento, o si se repiten después de finalizarlo, entonces puede repetirse el ciclo de tratamiento.

Antes de su administración, debe determinarse con precisión el peso del animal tratado.

<u>Cómo retirar el volumen recomendado del vial?</u>

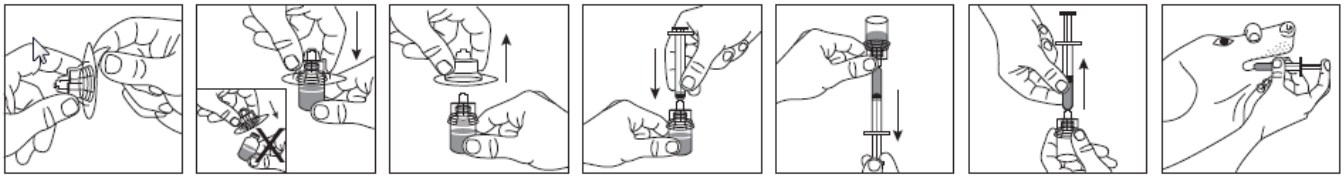
Preparación del vial para el primer uso:

a. Retire la tapa del envoltorio del adaptador del vial. No retire el blíster del adaptador.
b. Coloque el vial sobre una superficie plana. Coloque el adaptador, todavía contenido en el blíster, directamente desde arriba sobre el vial; de modo que la aguja del adaptador atraviese el tapón en la posición central. Fije firmemente el adaptador en el vial empujando hacia abajo hasta que se escuche un chasquido y el adaptador se fije en su lugar.
c. Retire y elimine el blíster. El adaptador ahora permanece firmemente en el vial, sella herméticamente el vial y mantiene el medicamento veterinario listo para usar hasta el vaciado.

Retirada de la cantidad requerida/prescrita:

d. Ajuste la jeringa al adaptador presionándola firmemente contra éste para evitar derramar el medicamento veterinario al retirar la dosis del vial.
e. Extraiga el fármaco del vial con la jeringa manteniendo el vial boca abajo.
f. Retire la jeringa del adaptador en posición vertical. Deje el adaptador en el vial.
g. El medicamento ahora está listo para su administración.

Se recomienda enjuagar y secar la jeringa después de cada aplicación. Para la siguiente retirada de fármaco, comenzar con el paso “d”.



a. b. c. d. e. f. g.

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

Los datos experimentales indican que una única sobredosis con cabergolina puede provocar un aumento de la probabilidad de vómitos después del tratamiento, y posiblemente un incremento de la hipotensión post-tratamiento.

Se deben tomar medidas de apoyo generales para eliminar cualquier cantidad de fármaco no absorbido y mantener la presión sanguínea, si es necesario. Como antídoto, se puede considerar la administración parenteral de medicamentos antagonistas de la dopamina tal como la metoclopramida.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidor de la prolactina que pertenece al grupo derivado de la ergolina, el que actúa como agonista competitivo de la dopamina.
Código ATCvet: QG02CB03.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La farmacodinamia de la cabergolina ha sido investigada en varios modelos *in vitro* y en animales vivos. Los hallazgos más significativos pueden resumirse como sigue:

- La cabergolina es un potente inhibidor de la secreción de prolactina desde la glándula pituitaria, y como consecuencia inhibe los procesos dependientes de la secreción de prolactina, tales como la lactancia.
- El mecanismo de acción de la cabergolina se produce mediante la interacción directa con el receptor dopaminérgico D-2 en las células lactótrofas de la glándula pituitaria; esta interacción tiene un efecto persistente.
- La cabergolina tiene algo de afinidad por los receptores no-adrenérgicos, pero no afecta el metabolismo de la noradrenalina ni la serotonina.
- Al igual que otros derivados de la ergolina, la cabergolina tiene efectos eméticos (equivalentes en potencia a los de la pergolida y bromocriptina).
- A altas dosis por vía oral, la cabergolina causa una reducción en la presión sanguínea.

5.2 Datos farmacocinéticos

No hay datos farmacocinéticos disponibles para la dosificación recomendada en perros y gatos.

Los estudios farmacocinéticos en perros se realizaron con una dosis diaria de 80 µg/kg de peso corporal (16 veces la dosis recomendada). Los perros fueron tratados durante 30 días; evaluaciones farmacocinéticas fueron realizadas en el día 1 y en el día 28.

Absorción:

- T_{max} = 1 hora en el día 1 y 0,5 - 2 horas (media de 75 minutos) en el día 28;
- C_{max} varió de 1.140 a 3.155 pg/ml (media de 2147 pg/ml) en el día 1 de 455 a 4.217 pg/ml (media de 2.336 pg/ml) en el día 28;
- AUC $_{(0\text{-}24\ h)}$ en el día 1 varió de 3.896 a 10.216 $pg.h.ml^{-1}$ (media de 7.056 $pg.h.ml^{-1}$) y en el día 28 de 3.231 a 19.043 $pg.h.ml^{-1}$ (media de 11.137 $pg.h.ml^{-1}$).

Eliminación:

- La vida plasmática media en perros t½ en el día 1 es de 19 horas; con un t½ en el día 28 de 10 horas

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos de cadena media.
Nitrógeno, bajos niveles de oxígeno.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar el medicamento veterinario con una solución acuosa (por ejemplo: leche).
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 14 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Acondicionado para la venta: conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC)
Después de abierto: conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Guardar en posición vertical.
Conservar el vial perfectamente cerrado en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase primario:
Viales de vidrio ámbar tipo III de 15 ml de capacidad (conteniendo 7 o 15 ml) o viales tipo II de 30 ml de capacidad (conteniendo 24 ml) con cierre de goma gris de bromobutilo, suministrado con un adaptador para el vial y una jeringa dosificadora de HDPP (jeringa de 1 ml con el envase de 7 ml, y jeringa de 3 ml con los envases de 15 y 24 ml).
Envase secundario:

Caja de cartón conteniendo un vial individual de 7 ml, 15 ml o 24 ml.
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

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, ALEMANIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3318 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de octubre de 2015
Fecha de la última renovación: 06 de abril de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2022

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