

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cabergolina 50 µg

Excipientes:

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, gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de falsas gestaciones en perras.

Supresión de la lactancia en perras y gatas.

4.3 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 a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

Si sabe que presenta hipersensibilidad a la cabergolina o a alguno de los otros excipientes del medicamento veterinario, debe evitar el 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede producirse una hipotensión pasajera.

Los efectos adversos posibles son:

- somnolencia
- anorexia
- vómitos

Estos efectos adversos suelen ser de naturaleza moderada y transitoria.

Los vómitos habitualmente se producen únicamente tras la primera administración. En este caso no debe interrumpirse el tratamiento, ya que es improbable que los vómitos se repitan tras las administraciones subsiguientes.

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones alérgicas, tales como edema, urticaria, dermatitis y prurito.

En muy raras ocasiones pueden producirse síntomas neurológicos, tales como somnolencia, temblor muscular, 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 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 lac-

tancia y a una reducción del tamaño de las glándulas mamarias. El medicamento veterinario no debe usarse en animales lactantes a menos que se requiera la supresión de la lactancia.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

El medicamento veterinario debe administrarse por vía oral directamente en la boca o mezclado con alimentos.

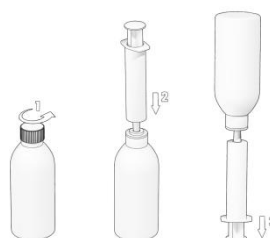
La dosis es de 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 5 µg de cabergolina por kilogramo de peso corporal) una vez al día durante 4-6 días consecutivos, dependiendo de la gravedad del estado clínico.

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 de manera precisa el peso del animal tratado.

¿Cómo extraer el volumen recomendado del frasco?

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



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

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inhibidor de prolactina perteneciente al grupo de los derivados de la ergolina que actúa mediante actividad agonista de la dopamina.

Código ATC vet: QG02CB03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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).

5.2 Datos farmacocinéticos

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:

- T_{max} = 1 hora el día 1 y 0,5-2 horas el día 28.
- La C_{max} 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 (t_{1/2}) en perros ~ 19 horas el día 1; t_{1/2} ~ 10 horas el día 28.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos de cadena media.

6.2 Incompatibilidades principales

Este medicamento veterinario no debe mezclarse con otras soluciones acuosas (p. ej., 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: 30 meses

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 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.

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polonia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3969 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 02/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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

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