



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LACTOVET

50 µg/ml, solución oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cabergolina 50 µg

Excipiente:

Triglicéridos de cadena media, c.s.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perras

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

LACTOVET se usa para el tratamiento de la pseudogestación en las perras y para suprimir la lactación en las perras, en las siguientes situaciones:

- Separación de las crías inmediatamente después del parto.
- Destete precoz.
- Muerte fetal y/o aborto al final de la gestación.
- Lactación después de ovariectomía.

Todas éstas son circunstancias que pueden dar origen a consecuencias indeseables, tales como congestión mamaria y mastitis si no se administra un tratamiento para inhibir la lactación.

4.3. Contraindicaciones

No se han descrito

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Después de cada administración secar el gotero y colocarlo nuevamente dentro de su estuche especial.



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

No se han descrito.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los únicos posibles efectos colaterales son somnolencia, anorexia y vómitos. Son raros, transitorios y moderados. Los vómitos normalmente pueden presentarse sólo después de la primera administración. En este caso el tratamiento no se debe interrumpir ya que este síntoma no se presentará con las próximas administraciones.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras gestantes.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito

4.9. Posología y vía de administración

LACTOVET está destinado hasta el momento sólo en perras. LACTOVET se debe administrar por vía oral directamente en la boca del animal o mezclado con el alimento a las siguientes dosis :

0,1 ml/kg p.v. (5 mcg de cabergolina /kg) una vez al día durante 4-6 días consecutivos, según la gravedad del cuadro clínico.

Para las razas pequeñas o para los animales que pesan menos de 5 kg se aconseja administrar la dosis en gotas : 0,1 ml de solución equivalente a 3 gotas.

En caso de recaída, los animales se pueden tratar nuevamente según la dosis indicada previamente.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En caso de sobredosificación se pueden producir vómitos. Dicho efecto se puede antagonizar con la administración parenteral de un agente antidopaminérgico como la metoclopramida.

●—

4.11. Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la prolactina, código ATCvet QG02CB03.

La Cabergolina (nuevo derivado ergolínic), posee un efecto hipoprolactinemiante.



La cabergolina inhibe la secreción de la prolactina en la rata en diferentes condiciones experimentales. El pico de la inhibición de la prolactina, después de una dosis única oral, se alcanza a las 4-8 horas y persiste durante varios días, según la dosis administrada.

El efecto hipoprolactinemiante de la cabergolina es de mayor duración que el de los demás derivados ergolínicos.

La cabergolina inhibe también la lactación que es un proceso prolactino-dependiente.

Cuando se administra por vía oral a ratas, conejas y perras durante 4 días en lactación ya instaurada después del parto, reduce significativamente el peso corporal de la camada, con una DE_{50} (la dosis que reduce el aumento de peso de los recién nacidos del 50%) de 29, 15,0 y 1,50 mcg/kg/día, respectivamente.

La cabergolina actúa directamente sobre la hipófisis anterior estimulando los receptores inhibidores de la dopamina. Su duradero efecto hipoprolactinemiante se puede atribuir, al menos en parte, a la persistencia del compuesto en la hipófisis.

La cabergolina no tiene otros efectos sobre el sistema endocrino y posee efectos centrales escasos o nulos.

En los perros anestesiados, produce una leve disminución de la presión arterial sin afectar la frecuencia cardíaca.

Al igual que los demás derivados ergolínicos, la cabergolina puede inducir emesis en los perros, pero en un estudio experimental la DE_{50} para la emesis fue más o menos 15 veces superior a la DE_{50} para inhibir la lactación en las perras.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Triglicéridos de cadena media

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. 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

6.4. Precauciones especiales de conservación

LACTOVET debe conservarse a temperatura inferior a 25 °C.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de vidrio ámbar, tipo III.



Tapones tipo Pilfer-Proof de aluminio con una junta, calidad alimentación, de polietileno de baja densidad.

Cuentagotas: tubo de vidrio incoloro, tipo III, tetina de PVC calidad alimentación, envoltura de hoja de polipropileno.

Jeringa: tubo de polipropileno transparente, émbolo de polietileno de alta densidad transparente provisto de un aro negro (junta de estanqueidad) de silicona inerte.

Formatos:

Frasco con 3 ml + cuentagotas de 0,7 ml

Frasco con 7 ml + cuentagotas de 1 ml

Frasco con 15 ml + cuentagotas de 1 ml

Frasco con 24 ml + jeringa de 3 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

No se han descrito.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA SALUD ANIMAL
C/ Carabela La Niña, 12
08017 BARCELONA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2071 ESP

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

30 de septiembre de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08 de noviembre de 2010

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria