



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LACTOVET 50 mcg/ml, solución oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cabergolina 50 µg

Excipiente, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perras.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la pseudogestación y supresión de la lactación, 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

Ninguna

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

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 veterinario 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)

En muy raras ocasiones se ha observado anorexia y vómitos tras la primera o segunda administración. Estos efectos son moderados y transitorios. En tales casos no debe interrumpirse el tratamiento, salvo si el vómito es grave o recurrente en las administraciones siguientes.

En muy raras ocasiones se han observado síntomas neurológicos como somnolencia, temblores musculares, ataxia, hiperactividad y convulsiones.

En muy raras ocasiones, se han observado reacciones alérgicas, tales como edema alérgico, urticaria, dermatitis y prurito.

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

No administrar a hembras gestantes.

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

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.

La solución puede administrarse con el cuentagotas o con la jeringa.

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 necesario

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: Otros medicamentos ginecológicos. Inhibidores de la prolactina, código ATCvet QG02CB03.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La Cabergolina es un derivado de la ergotamina, que posee un efecto inhibidor de la prolactina. El efecto hipoprolactinemiante de la cabergolina es de mayor duración que el de los demás derivados de la ergotamina.

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

La cabergolina actúa directamente sobre la hipófisis anterior estimulando los receptores inhibidores de la dopamina. Su prolongado 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.

5.2. Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de una única dosis terapéutica, la concentración plasmática máxima se alcanza en 4-8 horas y persiste durante varios días, según la dosis administrada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Triglicéridos de cadena media.

6.2. Incompatibilidades

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

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

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.

Frascos de vidrio ámbar, tipo III con tapón de polietileno y con un conector de polietileno para la jeringa.

Jeringa de polipropileno.

Formatos:

Caja con 1 frasco con 3 ml + cuentagotas de 0,7 ml

Caja con 1 frasco con 7 ml + cuentagotas de 1 ml

Caja con 1 frasco con 15 ml + cuentagotas de 1 ml

Caja con 1 frasco con 24 ml + jeringa de 3 ml

Caja con 1 frasco con 3 ml y una jeringa

Caja con 1 frasco con 7 ml y una jeringa

Caja con 1 frasco con 15 ml y una jeringa

Caja con 1 frasco con 24 ml y una jeringa

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

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2071 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30 de septiembre de 2009

Fecha de la renovación: 22 de Diciembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2017

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**