



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERGOLIN 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância(s) ativa(s)

Cabergolina 50 microgramas

Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução oleosa, viscosa, amarelo-claro.

INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para as seguintes utilizações:

- Tratamento da pseudogestação (falsa gestação) em cadelas.
- Supressão da lactação em cadelas e gatas. A supressão da lactação pode ser necessária em certas circunstâncias clínicas (por exemplo quando retirados os cachorros ou gatinhos logo após o nascimento, após desmame precoce).

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes, uma vez que o medicamento veterinário pode provocar aborto.

Não administrar simultaneamente com antagonistas da dopamina.

Não administrar no caso de hipersensibilidade à cabergolina ou a qualquer um dos excipientes.

O medicamento veterinário pode provocar hipotensão transitória nos animais tratados. Não administrar em animais que normalmente sejam tratados com medicamentos hipotensores. Não administrar diretamente após uma cirurgia enquanto o animal está sob o efeito de agentes anestésicos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os tratamentos de suporte adicionais devem incluir a restrição da ingestão de água e hidratos de carbono e aumento do exercício.

4.5 Precauções especiais de utilização

i. Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com insuficiência hepática.

ii. Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos depois de administrar. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar imediatamente quaisquer salpicos. Deve-se ter cuidado de forma a evitar qualquer contacto entre a solução e mulheres em idade fértil.

Mulheres em idade fértil ou que estejam a amamentar não devem manusear o medicamento veterinário ou devem usar luvas descartáveis durante a administração do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à cabergolina ou qualquer outro dos componentes do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não deixar seringas cheias sem vigilância na presença de crianças. Em caso de ingestão acidental, especialmente no caso de uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A cabergolina pode induzir hipotensão transitória nos animais tratados e pode provocar uma hipotensão significativa nos animais que se encontram em tratamento simultâneo com medicamentos hipotensivos, ou diretamente depois de uma cirurgia enquanto o animal se encontra sob os efeitos de agentes anestésicos.

Os possíveis efeitos adversos são:

- sonolência
- anorexia
- vómitos

Estes efeitos adversos são geralmente de carácter moderado e transitório.

Os vómitos normalmente só ocorrem depois da primeira administração. Neste caso o tratamento não deverá suspender-se uma vez que o vômito não se repetirá nas administrações seguintes.

Em casos muito raros apareceram reações alérgicas, tais com edema, urticária, dermatites e prurido.

Em casos muito raros pode ocorrer hipotensão transitória.

Em casos muito raros observaram-se sintomas neurológicos, tais como sonolência, tremor muscular, ataxia, hiperatividade e convulsões.

A frequência das reações adversas deve-se classificar conforme a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 animal por cada 10 apresenta reações adversas durante um tratamento).
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais por cada 100)
- Incomum (mais de 1 mas menos de 10 animais por cada 1.000)
- Em casos raros (mais de 1 mas menos de 10 animais por cada 10.000)
- Em casos muito raros (menos de 1 animal por cada 10.000, incluído casos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A cabergolina tem a capacidade de provocar abortos nas etapas tardias da gestação e não deve ser administrado a animais gestantes (ver secção 6.1). O diagnóstico diferencial entre uma gestação e uma pseudogestação (falsa gestação) deverá ser realizado corretamente.

O medicamento veterinário encontra-se indicado para a supressão da lactação: a inibição da secreção de prolactina pela cabergolina provoca uma rápida suspensão da lactação e uma redução do tamanho das glândulas mamárias. O medicamento veterinário não deverá ser administrado em animais em lactação a menos que a supressão da lactação seja necessária.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interações

Uma vez que a cabergolina exerce o seu efeito terapêutico mediante a estimulação direta dos recetores de dopamina, o medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com medicamentos que possuam atividade antagonista da dopamina (tais como fenotiazinas, butirofenonas, metoclopramida), uma vez que estes podem reduzir o seu efeito na inibição da prolactina.

Uma vez que a cabergolina pode causar hipotensão transitória, o medicamento veterinário não deverá ser administrado em animais tratados com medicamentos hipotensores ou diretamente depois da cirurgia enquanto o animal está ainda sob a influência dos agentes anestésicos.

4.9 Posologia e via de administração

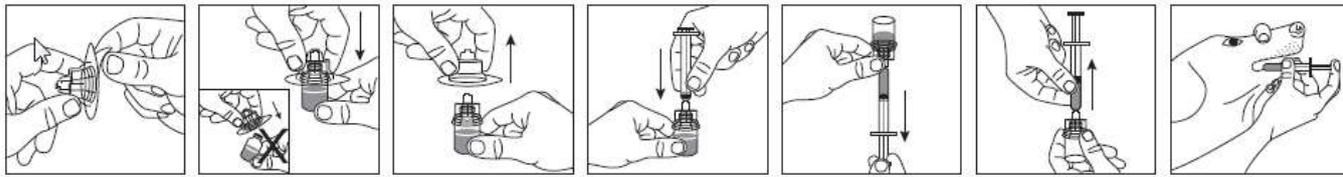
O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral, seja diretamente na boca ou misturado com a comida.

A dose é de 0,1 ml/Kg de peso corporal (equivalente a 5 microgramas de cabergolina /Kg de peso corporal) uma vez ao dia, durante 4-6 dias consecutivos, dependendo da gravidade do estado clínico.

Se os sinais persistirem ao fim de um único ciclo de tratamento ou se tornarem a surgir no final do tratamento pode-se repetir o ciclo de tratamento.

Como retirar o volume recomendado do frasco?

- a. Remover a cobertura da embalagem do adaptador do frasco para injetáveis. Não remover o adaptador do frasco para injetáveis da embalagem blister.
 - b. Fixar o adaptador ao frasco para injetáveis; utilizar a embalagem blister para segurar o adaptador. Aplicar o adaptador no frasco para injetáveis exercendo pressão até o perfurador atravessar a rolha e o adaptador encaixar.
 - c. Remover e eliminar a embalagem blister.
 - d. Prender a seringa ao adaptador pressionando firmemente a seringa contra o adaptador do frasco para injetáveis a fim de evitar fugas do medicamento veterinário durante a extração da dose a partir do frasco para injetáveis.
 - e. Retirar o medicamento veterinário do frasco para injetáveis para a seringa, mantendo o frasco invertido.
 - f. Remover a seringa do adaptador.
 - g. O medicamento veterinário encontra-se agora pronto para ser administrado.
- Recomenda-se enxaguar e secar a seringa após cada aplicação.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Os dados experimentais indicam que uma única sobredosagem com cabergolina pode provocar o aumento da probabilidade de vômitos pós-tratamento e possivelmente um aumento de hipotensão pós-tratamento.

Devem ser instituídas medidas de suporte para remover o medicamento veterinário não absorvido e manter a pressão arterial, se necessário.

Como antídoto, deve ser ponderada a administração parentérica de medicamentos veterinários antagonistas da dopamina, tais como a metoclopramida.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: inibidor da prolactina pertencente ao grupo dos derivados da ergolina, que atua através de atividade agonista da dopamina.

Código ATCvet: QG02CB03.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

As propriedades farmacodinâmicas da cabergolina têm sido investigadas em vários modelos *in vitro* e em animais vivos. As conclusões mais significativas podem ser resumidas da seguinte forma:

- A cabergolina é um potente inibidor da secreção da prolactina desde a glândula pituitária e, em consequência, inibe os processos dependentes da secreção da prolactina, tais como a lactação.
- O mecanismo de ação da cabergolina desenvolve-se por interação direta com o recetor dopaminérgico D-2 nas células lactotrópicas da glândula pituitária; esta interação tem um efeito persistente.
- A cabergolina possui alguma afinidade para os recetores não-adrenérgicos mas não afeta o metabolismo da noradrenalina ou da serotonina.
- Quanto a outros derivados da ergolina, a cabergolina possui efeitos eméticos (de potência equivalente aos da pergolida e bromocriptina).
- Em doses elevadas por via oral, a cabergolina provoca uma diminuição da tensão arterial.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não existem dados farmacocinéticos disponíveis quanto ao regime de dosagem recomendado em cães e gatos.

Realizaram-se estudos farmacocinéticos tanto em ratos como em cães. Os estudos em ratos realizaram-se com cabergolina radiomarcada, por administração oral ou intravenosa, a uma dose de 50 mg/Kg de peso corporal.

Os estudos farmacocinéticos em cães foram realizados com uma dose diária de 80 µg/kg de peso corporal (16 vezes a dose recomendada). Os cães foram tratados durante 30 dias; as avaliações farmacocinéticas foram efetuadas nos dias 1 e 28.

Especifica-se a fonte da informação abaixo (dados de rato ou de cão).

Absorção:

A absorção depois da administração oral é quase completa (dados em ratos);

T_{máx} = 1 hora no dia 1 e 0,5-2 horas (média de 75 minutos) no dia 28;

A C_{máx} oscilou entre 1.140 e 3.155 pg/ml (média de 2.147 pg/ml) no dia 1 e entre 455 e 4.217 pg/ml (média de 2336 pg/ml) no dia 28 (dados em cães);

A AUC (0-24 h) no dia 1 oscilou entre 3.896 e 10.216 pg.h.ml⁻¹ (média de 7.056 pg.h.ml⁻¹) e no dia 28, entre 3.231 e 19.043 pg.h.ml⁻¹ (média de 11.137 pg.h.ml⁻¹). (dados em cães).

Distribuição:

Em termos da relação de concentração no tecido em relação à do plasma (AUC), absorção no tecido foi alta no fígado, pituitária, suprarenais, baço, rins, pulmão (260-100), seguido por ovários, útero, coração (50-30). No cérebro os níveis foram da mesma ordem de magnitude que no plasma (dados em ratos).

Biotransformação:

Na avaliação dos metabolitos plasmáticos detetaram-se quantidades consistentes de quatro metabolitos (FCE 21589, FCE 21904 e dois desconhecidos) no plasma além de cabergolina inalterada que representam cerca de 26% da radioatividade plasmática de 2 a 48 horas depois da administração oral. Grandes quantidades de metabolitos já estavam presentes nos primeiros tempos de amostragem (0,5 e 1,0 horas) o que sugere uma biotransformação rápida de cabergolina incluindo de origem pré-sistémica (dados em ratos);

Na avaliação dos metabolitos excretados na urina excretada até 24 horas depois da administração oral e intravenosa, aproximadamente 25% da radioatividade excretada estava representada pela substância ativa inalterada, aproximadamente 50% pelo metabolito 6-ADL (FCE 21589) e 25% restante por outros metabolitos atualmente desconhecidos (dados em ratos).

Eliminação:

A semivida plasmática em cães t_{1/2} no dia 1 ~ 19 horas; com um t_{1/2} no dia 28 ~ 10 horas (dados em cães).

Vida média em tecido em ratos:

A taxa de eliminação da maioria dos tecidos (t_{1/2} ~ 17 horas), exceto na hipófise onde a eliminação foi particularmente lenta (t_{1/2} ~ 60 horas) (dados em ratos).

Via de excreção em ratos: A via principal de excreção foi fecal; não mais de 10% da dose foi recuperada na urina (dados no rato)

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos de cadeia média

Nitrogénio, baixos níveis de oxigénio.

6.2 Incompatibilidades

Não misturar o medicamento veterinário com uma solução aquosa (por exemplo: leite). Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 14 dias.

6.4 Condições especiais de conservação

Como embalado para venda: conservar no frio (entre 2°C e 8°C).
Após a primeira abertura do acondicionamento primário: Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na posição vertical.
Conservar o frasco na embalagem exterior de forma a proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar tipo III (15 ml de capacidade) que contém 7 ml de solução, fechados com tampa de borracha cinzenta revestida com uma capa fina de fluoroolímero e cápsula de alumínio, fornecido com um adaptador para o frasco e uma seringa doseadora de 1 ml de PP/HDPE, numa caixa de cartão.

Frascos de vidro âmbar tipo III (15 ml de capacidade) que contém 15 ml de solução, fechados com tampa de borracha cinzenta revestida com uma capa fina de fluoroolímero e cápsula de alumínio, fornecido com um adaptador para o frasco e uma seringa doseadora de 1 ml de PP/HDPE, numa caixa de cartão.

Frascos de vidro âmbar tipo II (30 ml de capacidade) que contém 24 ml de solução, fechados com uma tampa de borracha cinzenta de bromobutilo revestida com uma capa fina de fluoropolímero e cápsula de alumínio, fornecido com um adaptador e uma seringa doseadora de 1 ml de PP/HDPE, numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa com um frasco de 7 ml
Caixa com um frasco de 15 ml
Caixa com um frasco de 24 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

8. **NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1069/01/16DFVPT

9. **DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

27 de Dezembro de 2016

10. **DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro de 2016



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
CAIXA**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERGOLIN 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cabergolina 50 microgramas/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7 ml
15 ml
24 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

- Tratamento da pseudogestação (falsa gestação) em cadelas.
- Supressão da lactação em cadelas e gatas. A supressão da lactação pode ser necessária em certas circunstâncias clínicas (por exemplo quando retirados os cachorros ou gatinhos logo após o nascimento, após desmame precoce).
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não deixar seringas carregadas sem controlo ao alcance e à vista das crianças.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 14 dias.

Uma vez aberto, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Como embalado para venda: conservar no frio (entre 2°C e 8°C).

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na posição vertical.

Conservar o frasco na embalagem exterior de forma a proteger da luz.

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: Leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO.

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e alcance das crianças.

15. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro

Estrada de Albarraque

2710 - 335 Sintra

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1069/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

ETIQUETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERGOLIN 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cabergolina 50 microgramas

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

7 ml
15 ml
24 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Uma vez aberto, administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
CALIERGOLIN 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO
NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO
RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro

Estrada de Albarraque

2710 - 335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratorios Calier S.A.

C/ Barcelonès 26 – El Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona, Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERGOLIN 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S)
SUBSTÂNCIA(S)**

1 ml contém:

Substância(s) ativa(s)

Cabergolina

50 microgramas

Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para as seguintes utilizações:

- Tratamento da pseudogestação (falsa gestação) em cadelas.

- Supressão da lactação em cadelas e gatas. A supressão da lactação pode ser necessária em certas circunstâncias clínicas (por exemplo quando retirados os cachorros ou gatinhos logo após o nascimento, após desmame precoce).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais gestantes, uma vez que o medicamento veterinário pode provocar aborto.

Não administrar simultaneamente com antagonistas da dopamina.

Não administrar no caso de hipersensibilidade à cabergolina ou a qualquer um dos excipientes.

O medicamento veterinário pode provocar hipotensão transitória nos animais tratados. Não administrar em animais que normalmente sejam tratados com medicamentos hipotensores. Não administrar diretamente após uma cirurgia enquanto o animal está sob o efeito de agentes anestésicos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A cabergolina pode induzir hipotensão transitória nos animais tratados e pode provocar uma hipotensão significativa nos animais que se encontram em tratamento simultâneo com medicamentos hipotensivos, ou diretamente depois de uma cirurgia enquanto o animal se encontra sob os efeitos de agentes anestésicos.

Os possíveis efeitos adversos são:

- sonolência
- anorexia
- vômitos

Estes efeitos adversos são geralmente de carácter moderado e transitório.

Os vômitos normalmente só ocorrem depois da primeira administração. Neste caso o tratamento não deverá suspender-se uma vez que o vômito não se repetirá nas administrações seguintes.

Em casos muito raros apareceram reações alérgicas, tais com edema, urticária, dermatites e prurido.

Em casos muito raros pode ocorrer hipotensão transitória.

Em casos muito raros observaram-se sintomas neurológicos, tais como sonolência, tremor muscular, ataxia, hiperatividade e convulsões.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral, seja diretamente na boca ou misturado com a comida.

A dose é de 0,1 ml/Kg de peso corporal (equivalente a 5 microgramas de cabergolina /Kg de peso corporal) uma vez ao dia, durante 4-6 dias consecutivos, dependendo da gravidade do estado clínico.

Se os sinais persistirem ao fim de um único ciclo de tratamento ou se tornarem a surgir no final do tratamento pode-se repetir o ciclo de tratamento.

Recomenda-se enxaguar e secar a seringa após cada aplicação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Como retirar o volume recomendado do frasco?

- Remover a cobertura da embalagem do adaptador do frasco para injetáveis. Não remover o adaptador do frasco para injetáveis da embalagem blister.
- Fixar o adaptador ao frasco para injetáveis; utilizar a embalagem blister para segurar o adaptador. Aplicar o adaptador no frasco para injetáveis exercendo pressão até o perfurador atravessar a rolha e o adaptador encaixar.
- Remover e eliminar a embalagem blister.
- Prender a seringa ao adaptador pressionando firmemente a seringa contra o adaptador do frasco para injetáveis a fim de evitar fugas do medicamento veterinário durante a extração da dose a partir do frasco para injetáveis.
- Retirar o medicamento veterinário do frasco para injetáveis para a seringa, mantendo o frasco invertido.
- Remover a seringa do adaptador.
- O medicamento veterinário encontra-se agora pronto para ser administrado.

Recomenda-se enxaguar e secar a seringa após cada aplicação.



10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Como embalado para venda: conservar no frio (entre 2°C e 8°C).

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na posição vertical.

Conservar o frasco na embalagem exterior de forma a proteger da luz.

Não congelar.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os tratamentos de suporte adicionais devem incluir a restrição da ingestão de água e hidratos de carbono e aumento do exercício.

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com insuficiência hepática.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos depois de administrar. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar imediatamente quaisquer salpicos. Deve-se ter cuidado de forma a evitar qualquer contacto entre a solução e mulheres em idade fértil.

Mulheres em idade fértil ou que estejam a amamentar não devem manusear o medicamento veterinário ou devem usar luvas descartáveis durante a administração do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à cabergolina ou qualquer outro dos componentes do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não deixar seringas cheias sem vigilância na presença de crianças. Em caso de ingestão accidental, especialmente no caso de uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Utilização durante a gestação e lactação

A cabergolina tem a capacidade de provocar abortos nas etapas tardias da gestação e não deve ser administrado a animais gestantes (ver secção 6.1). O diagnóstico diferencial entre uma gestação e uma pseudogestação (falsa gestação) deverá ser realizado corretamente.

O medicamento veterinário encontra-se indicado para a supressão da lactação: a inibição da secreção de prolactina pela cabergolina provoca uma rápida suspensão da lactação e uma redução do tamanho das glândulas mamárias. O medicamento veterinário não deverá ser administrado em animais em lactação a menos que a supressão da lactação seja necessária.

Interações medicamentosas e outras formas de interações

Uma vez que a cabergolina exerce o seu efeito terapêutico mediante a estimulação direta dos recetores de dopamina, o medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com medicamentos que possuam atividade antagonista da dopamina (tais como fenotiazinas, butirofenonas, metoclopramida), uma vez que estes podem reduzir o seu efeito na inibição da prolactina.

Uma vez que a cabergolina pode causar hipotensão transitória, o medicamento veterinário não deverá ser administrado em animais tratados com medicamentos hipotensores ou diretamente depois da cirurgia enquanto o animal está ainda sob a influência dos agentes anestésicos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Os dados experimentais indicam que uma única sobredosagem com cabergolina pode provocar o aumento da probabilidade de vômitos pós-tratamento e possivelmente um aumento de hipotensão pós-tratamento.

Devem ser instituídas medidas de suporte para remover o medicamento veterinário não absorvido e manter a pressão arterial, se necessário.

Como antídoto, deve ser ponderada a administração parentérica de medicamentos veterinários antagonistas da dopamina, tais como a metoclopramida.

Incompatibilidades

Não misturar o medicamento veterinário com uma solução aquosa (por exemplo: leite).

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2016

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: 7 ml, 15 ml e 24 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.