

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kaberstop 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cabergolina 50 µg

Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
--

Triglicéridos, cadeia média.

Solução oleosa, viscosa, amarelo-clara.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da pseudogestação em cadelas.

Supressão da lactação em cadelas e gatas.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes porque o medicamento veterinário pode causar aborto.

Não administrar com antagonistas da dopamina.

A cabergolina pode induzir hipotensão transitória nos animais tratados. Não administrar a animais em tratamento simultaneamente com medicamentos hipotensores. Não administrar diretamente após cirurgia enquanto o animal ainda estiver sob a influência de agentes anestésicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Os tratamentos de suporte adicionais devem incluir restrição do consumo de água e do consumo de hidratos de carbono e aumento do exercício físico.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo

Recomenda-se precaução em animais com função hepática significativamente comprometida.

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

Lavar as mãos depois da administração.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Lavar quaisquer salpicos imediatamente.

Mulheres com potencial para engravidar e mulheres a amamentar não devem manusear o medicamento veterinário ou devem usar luvas impermeáveis durante a administração do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à cabergolina ou a qualquer outro componente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não deixar seringas cheias sem vigilância na presença de crianças. Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos)

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sonolência ¹ , anorexia ¹ Vómitos ^{1,2}
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotensão ³ Reações alérgicas (p.ex. edema, urticária, prurido) Dermatite alérgica Sintomas neurológicos (p.ex. sonolência, tremores musculares, ataxia, convulsões) Hiperatividade

¹Natureza moderada e transitória.

²Geralmente, os vómitos ocorrem apenas depois da primeira administração. Neste caso, o tratamento não deve ser interrompido, dado que é improvável que os vómitos voltem a ocorrer após as administrações seguintes.

³Transitória.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A cabergolina tem a capacidade de causar aborto nas fases mais tardias da gestação e não deve ser administrada a animais gestantes. Deve ser efetuado corretamente o diagnóstico diferencial entre gestação e pseudogestação.

O medicamento veterinário é indicado para a supressão da lactação: a inibição da secreção da

prolactina pela cabergolina resulta numa cessação rápida da lactação e numa diminuição do tamanho das glândulas mamárias. O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais lactantes a menos que seja requerida a supressão da lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Como a cabergolina exerce o seu efeito terapêutico através da estimulação direta dos recetores da dopamina, o medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com medicamentos que têm uma atividade antagonista da dopamina (como as fenotiazinas, butirofenonas, metoclopramida), porque estes podem diminuir os efeitos inibidores da prolactina.

Como a cabergolina pode induzir hipotensão transitória, o medicamento veterinário não deve ser administrado a animais que estão a ser simultaneamente tratados com medicamentos hipotensores.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral diretamente na boca ou misturado no alimento.

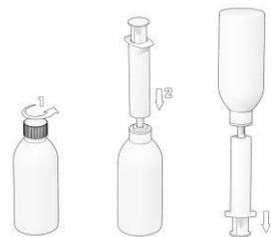
A dose é de 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 5 microgramas/kg de peso corporal de cabergolina) uma vez por dia durante 4-6 dias consecutivos, dependendo da gravidade do estado clínico.

Se os sinais não se resolverem após um ciclo de tratamento, ou se voltarem a ocorrer após terminar o tratamento, então o ciclo de tratamento pode ser repetido.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível antes da administração.

Como retirar do frasco o volume recomendado?

1. Remover a tampa de rosca
2. Conectar a seringa fornecida ao frasco
3. Virar a garrafa de cabeça para baixo para remover o líquido



3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Os dados experimentais indicam que uma sobredosagem única com cabergolina pode resultar numa maior probabilidade de vômitos pós-tratamento e, possivelmente, no aumento da hipotensão pós-tratamento.

Devem ser tomadas medidas gerais de suporte para remover o medicamento veterinário não absorvido e manter a tensão arterial, se necessário. Como antídoto, pode considerar-se a administração parentérica de medicamentos antagonistas da dopamina, como a metoclopramida.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG02CB03

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A cabergolina é um derivado da ergolina. Tem atividade dopaminérgica que causa a inibição da secreção da prolactina pela hipófise anterior. O mecanismo de ação da cabergolina foi estudado em modelos *in vitro* e *in vivo*. Os pormenores mais importantes são descritos a seguir:

- A cabergolina inibe a secreção de prolactina pela hipófise e inibe todos os processos dependentes da prolactina, como a lactação. A inibição máxima é atingida após 4 a 8 horas e dura vários dias, dependendo da dose administrada.
- A cabergolina não tem outros efeitos no sistema endócrino além da inibição da secreção da prolactina.
- A cabergolina é um agonista da dopamina a nível do sistema nervoso central através da interação seletiva com os recetores dopaminérgicos D₂.
- A cabergolina tem afinidade para os recetores noradrenérgicos, contudo isto não interfere com o metabolismo da noradrenalina ou da serotonina.

A cabergolina é um emético como os outros derivados da ergolina (em potência é comparável à bromocriptina e ao pergolide).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Não existem dados farmacocinéticos disponíveis no que respeita ao regime posológico recomendado em cães e gatos.

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.

Absorção:

- T_{max} = 1 hora no dia 1 e 0,5-2 horas no dia 28;
- A C_{max} variou entre 1140 e 3155 pg/ml (média de 2147 pg/ml) no dia 1 e entre 455 e 4217 pg/ml (média de 2336 pg/ml) no dia 28;
- A AUC (0-24 h) no dia 1 variou entre 3896 e 10216 pg.h.ml⁻¹ (média de 7056 pg.h.ml⁻¹) e no dia 28 entre 3231 e 19043 pg.h.ml⁻¹ (média de 11137 pg.h.ml⁻¹).

Eliminação:

- Semivida no plasma em cães: t_{1/2} no dia 1 ~19 horas; t_{1/2} no dia 28 ~10 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outras soluções aquosas (p. ex., leite).

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco PET âmbar de 15 ml de capacidade (contendo 7 ou 15 ml) fechado por tampa de rosca de HDPE com fecho de LDPE e selo de segurança fornecida com seringa de PP de 3 ml com êmbolo de HDPE.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 7 ml e 1 seringa oral

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 15 ml e 1 seringa oral

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1386/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11 de dezembro de 2020.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico–veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kaberstop 50 microgramas/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cabergolina 50 µg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7 ml

15 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias antes de:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{Logótipo do titular da autorização de introdução no mercado}

14. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1386/01/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco 7 ml, 15 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kaberstop

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cabergolina 50 µg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias antes de:

{Logótipo do titular da autorização de introdução no mercado}

7 ml

15 ml

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Kaberstop 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cabergolina 50 µg

Solução oleosa, viscosa, amarelo-clara.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Tratamento da pseudogestação em cadelas.

Supressão da lactação em cadelas e gatas.

5. Contraindicações

Não administrar a animais gestantes porque o medicamento veterinário pode causar aborto.

Não administrar com antagonistas da dopamina.

A cabergolina pode induzir hipotensão transitória nos animais tratados. Não administrar a animais em tratamento simultaneamente com medicamentos hipotensores. Não administrar diretamente após a cirurgia enquanto o animal ainda estiver sob a influência de agentes anestésicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais

Os tratamentos de suporte adicionais devem incluir restrição do consumo de água e do consumo de hidratos de carbono e aumento do exercício físico.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo

Recomenda-se precaução em animais com função hepática significativamente comprometida.

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

Lavar as mãos depois da administração.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Lavar quaisquer salpicos imediatamente.

Mulheres com potencial para engravidar e mulheres a amamentar não devem manusear o medicamento veterinário ou devem usar luvas impermeáveis durante a administração do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à cabergolina ou a qualquer outro componente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não deixar seringas cheias sem vigilância na presença de crianças. Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

A cabergolina tem a capacidade de causar aborto nas fases mais tardias da gestação e não deve ser administrada a animais gestantes. Deve ser efetuado corretamente o diagnóstico diferencial entre gestação e pseudogestação.

O medicamento veterinário é indicado para a supressão da lactação: a inibição da secreção da prolactina pela cabergolina resulta numa cessação rápida da lactação e numa diminuição do tamanho das glândulas mamárias. O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais lactantes a menos que seja requerida a supressão da lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Como a cabergolina exerce o seu efeito terapêutico através da estimulação direta dos recetores da dopamina, o medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com medicamentos que têm uma atividade antagonista da dopamina (como as fenotiazinas, butirofenonas, metoclopramida), porque estes podem diminuir os efeitos inibidores da prolactina.

Como a cabergolina pode induzir hipotensão transitória, o medicamento veterinário não deve ser administrado a animais que estão a ser simultaneamente tratados com medicamentos hipotensores.

Sobredosagem:

Os dados experimentais indicam que uma sobredosagem única com cabergolina pode resultar numa maior probabilidade de vômitos pós-tratamento e, possivelmente, no aumento da hipotensão pós-tratamento.

Devem ser tomadas medidas gerais de suporte para remover o medicamento veterinário não absorvido e manter a tensão arterial, se necessário. Como antídoto, pode considerar-se a administração parentérica de medicamentos antagonistas da dopamina, como a metoclopramida.

Incompatibilidades principais:

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

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outras soluções aquosas (p. ex., leite).

7. Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos)

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sonolência ¹ , anorexia (perda de apetite) ¹ Vómitos ^{1,2}
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotensão (tensão arterial baixa) ³ Reações alérgicas (p.ex. edema (inchaço), urticária (erupção cutânea), prurido (comichão)) Dermatite alérgica Sintomas neurológicos (p.ex. sonolência, tremores musculares, ataxia (descoordenação), convulsões) Hiperatividade

¹Natureza moderada e transitória.

²Geralmente, os vómitos ocorrem apenas depois da primeira administração. Neste caso, o tratamento não deve ser interrompido, dado que é improvável que os vómitos voltem a ocorrer após as administrações seguintes.

³Transitória.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral diretamente na boca ou misturado no alimento.

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

Se os sinais não se resolverem após um ciclo de tratamento, ou se voltarem a ocorrer após terminar o tratamento, então o ciclo de tratamento pode ser repetido.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível antes da administração.

Como retirar do frasco o volume recomendado?

1. Remover a tampa de rosca
2. Conectar a seringa fornecida ao frasco
3. Virar a garrafa de cabeça para baixo para remover o líquido



10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1386/01/20DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 7 ml e 1 seringa oral

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 15 ml e 1 seringa oral

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polónia

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Univete, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

Telf: 21 304 12 30/1/2

E-mail: scomerciais@univete.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG