



soluzione orale

per cani e gatti

50 µg/ml

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO) Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CRIPLOTAT 50 µg/ml soluzione orale per cani e gatti.
cabergolina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene: **Principio attivo:** cabergolina 50 µg.

4. INDICAZIONI

• **Trattamento della pseudogravidanza (pseudociesi) nella cagna:** l'inibizione della secrezione della prolattina da parte della cabergolina si traduce in una rapida risoluzione delle manifestazioni cliniche della pseudogravidanza (lattazione e comportamento anomalo).

• **Soppressione della lattazione nella cagna e nella gatta:** la soppressione della montata lattea nella cagna e nella gatta può essere necessaria qualora si svezzino precocemente i cuccioli o dopo la rimozione della cucciolata subito dopo il parto. L'inibizione del rilascio di prolattina comporta una rapida cessazione della lattazione ed una conseguente riduzione del volume mammario. La sospensione della secrezione lattea può prevenire l'insorgenza di complicazioni a carico della mammella (mastite).

• **Come coadiuvante nella terapia della eclampsia e della mastite con secrezione lattea in atto nella cagna e nella gatta.**

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali gravidi in quanto può causare aborto.

Non utilizzare con antagonisti della dopamina.

La cabergolina può indurre ipotensione transitoria.

Non usare in animali trattati contemporaneamente con medicinali veterinari con attività ipotensiva. Non usare subito dopo un intervento chirurgico, se l'animale è ancora sotto effetto dell'anestesia.

6. REAZIONI AVVERSE

Nella casistica nota alcuni soggetti hanno fatto registrare fenomeni di vomito entro 1-2 ore limitatamente alla prima somministrazione. La terapia non deve essere interrotta poiché tale fenomeno normalmente non si verifica agli interventi successivi.

Emesi o conati dopo 2 ore dal trattamento non sono imputabili al farmaco.

Durante il trattamento è possibile il verificarsi di una leggera inappetenza.

In casi molto rari sono stati osservati segni neurologici come sonnolenza, tremori muscolari, atassia, iperattività e convulsioni.

In casi molto rari sono state osservate reazioni allergiche come edema allergico, orticaria, dermatite e prurito.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE - Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

CRIPLOTAT può essere somministrato per via orale direttamente nella bocca dell'animale oppure mescolato all'alimento.

Cagne: 0,1 ml/kg p.v. (pari a 5 µg/kg p.v.) una volta al giorno per 4-6 giorni in funzione della gravità del quadro clinico.

Gatte: 0,5-1 ml/animale una volta al giorno per 4-6 giorni in funzione della gravità del quadro clinico.

Qualora si verificassero fenomeni di ricaduta i soggetti possono essere ritrattati in accordo alle modalità d'uso precedentemente indicate.

Il prodotto va usato sotto il diretto controllo del medico veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE - Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA - Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 12 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione
Somministrare con cautela in soggetti con grave affezione cardiovascolare, malattie epatiche, insufficienza renale, ulcera peptica o emorragie gastroenteriche.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali - Prima della somministrazione di accertarsi che non sia in atto una gravidanza.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare il contatto con la cute e con gli occhi. Donne in gravidanza o in età riproduttiva devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

o l'ovodeposizione - L'indicazione del prodotto esclude il suo impiego durante la gravidanza. Non impiegare in cagne o gatte in lattazione a meno che si renda necessaria l'interruzione della stessa.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione - Poiché la cabergolina esercita il suo effetto terapeutico in conseguenza di uno stimolo diretto dei recettori dopaminergici, non somministrare unitamente a medicinali con attività antagonista della dopamina in quanto possono ridurre l'effetto antiprolattinico della cabergolina.

Sovradosaggio (sintomi, procedura di emergenza, antidoti) - In caso di sovradosaggio il primo sintomo a comparire è il vomito.

Incompatibilità - In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - Settembre 2015.

15. ALTRE INFORMAZIONI

La cabergolina è un derivato ergolinico ad attività dopaminergica che blocca il rilascio della prolattina da parte dell'ipofisi anteriore inibendo tutti i processi prolattino-dipendenti come quello della lattazione. Il picco di inibizione si raggiunge in 4-8 ore e persiste per diversi giorni, in funzione della dose impiegata. L'attività inibitrice sulla prolattina è di lunga durata e risulta superiore a quella di metergolina, bromocriptina e pergolide.

Il meccanismo d'azione della cabergolina si esplica mediante stimolazione di recettori dopaminergici presenti sulle cellule lattotrope presenti nell'ipofisi.

Oltre ad inibire la secrezione di prolattina, la cabergolina non possiede altre attività sul sistema endocrino.

La cabergolina ha attività dopamin-agonista interagendo selettivamente sui recettori dopaminergici D₂ a livello del Sistema Nervoso Centrale e possiede alcune affinità per i recettori noradrenergici, ma non interferisce sul metabolismo della noradrenalina e della serotonina.

Come gli altri derivati ergolinici, la cabergolina possiede attività emetica (simile per potenza a quella di bromocriptina e pergolide). Studi di cinetica sono stati condotti nel ratto e nel cane. Gli studi nel ratto sono stati effettuati con cabergolina marcata somministrata per via orale ed endovenosa alla dose di 0.5 mg/kg p.v.; nel cane la cabergolina è stata somministrata alla dose giornaliera di 80 µg/kg p.v. per via orale per 30 giorni.

La valutazione dei parametri farmacocinetici è stata fatta al giorno 1 e 28 di somministrazione. I risultati ottenuti si riferiscono ai dati estrapolati dal cane e dal ratto.

Assorbimento

- L'assorbimento a seguito della somministrazione orale è pressoché completo (ratto)

- T_{max} = 1 ora al giorno 1, e 0,5 - 2 ore (valore medio: 75 minuti) al giorno 28 (cane)

- C_{max} ha variato da 1140 a 3155 pg/ml (valore medio 2147 pg/ml) al giorno 1, e da 455 a 4217 pg/ml (valore medio 2336 pg/ml) al giorno 28 (cane)

- AUC_(0-24 h) al giorno 1 ha variato da 3896 a 10216 pg.h.ml⁻¹ (valore medio 7056 pg.h.ml⁻¹) e da 3231 a 19043 pg.h.ml⁻¹ al giorno 28 (valore medio 11137 pg.h.ml⁻¹) (cane).

Distribuzione

Per quanto riguarda il rapporto di concentrazione plasma/tessuti (AUC), l'assorbimento tissutale è risultato molto elevato per fegato, ipofisi, surrenali, milza, reni, polmoni (260 - 100) seguiti da ovaie, utero e cuore (50 - 30). Nel cervello i livelli erano dello stesso ordine di grandezza di quelli rilevati nel plasma (ratto).

Metabolismo

- **Metaboliti plasmatici:** quattro metaboliti in rilevante quantità (FCE 21589, FCE 21904 e due non identificati) sono stati isolati nel plasma oltre alla quantità di cabergolina immo modificata che ammontava al 26% della radioattività plasmatica dopo 2 - 48 ore dalla somministrazione per via orale. Considerare i quantitativi di metaboliti erano presenti già ai primi prelievi (0,5 e 1,0 ore) ad indicare una rapida biotrasformazione della cabergolina anche di origine presintetica (ratto).

- **Escrezione metabolica:** nelle urine raccolte fino a 24 ore dalla somministrazione orale od endovenosa, circa il 25% della radioattività escreta era rappresentato da cabergolina immo modificata, il 50% circa dal metabolita 6-ADL (FCE 21589) mentre il rimanente 25% dei metaboliti era di origine sconosciuta (ratto).

Eliminazione

- **Emivita plasmatica nel cane:** t_{1/2} al giorno 1 ~ 19 ore;

t_{1/2} al giorno 28 ~ 10 ore.

- **Emivita tissutale nel ratto:** la velocità di eliminazione dalla maggior parte dei tessuti (t_{1/2} ~ 24 ore) era equiparabile a quella plasmatica (t_{1/2} ~ 17 ore) ad eccezione dell'ipofisi in cui l'eliminazione risultava particolarmente lenta (t_{1/2} ~ 60 ore)

- **Via di escrezione nel ratto:** la principale via di escrezione è rappresentata dalle feci; nelle urine la quota di eliminazione non supera il 10%.

Confezioni

Flacone da **3 ml** + siringa graduata da 3 ml (per animali fino a 5 kg di peso)

Flacone da **7 ml** + siringa graduata da 3 ml (per animali fino a 11 kg di peso)

Flacone da **15 ml** + siringa graduata da 3 ml (per animali fino a 25 kg di peso)

Flacone da **24 ml** + siringa graduata da 3 ml (per animali fino a 40 kg di peso)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.
Ozzano Emilia (BO) Italia