

## **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

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

Cabergolina 50 microgramas

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Triglicéridos de cadeia média
Nitrogénio pobre em oxigénio

Solução oleosa viscosa de cor amarelo-claro.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado para as seguintes utilizações:

- Tratamento da pseudo gestação (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).

### 3.3 Contraindicações

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

Não administrar simultaneamente com antagonistas da dopamina.

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

O medicamento veterinário pode provocar hipotensão transitória nos animais tratados. Não administrar simultaneamente com medicamentos hipotensores.

Não administrar diretamente após uma cirurgia enquanto o animal está sob o efeito de agentes anestésicos.

### 3.4 Advertências especiais

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

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 grávidas, a tentar engravidar ou que estejam a amamentar devem usar luvas quando administram o medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à cabergolina ou a algum dos excipientes do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não deixar seringas cheias sem vigilância à vista ou alcance das 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Frequência indeterminada:	Emese <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações alérgicas, tais como edema, urticária e reações de hipersensibilidade. Hipotensão transitória <sup>2</sup> Sintomas neurológicos, tais como sonolência, tremores, ataxia e convulsões. Hiperatividade

<sup>1</sup> Normalmente apenas após a primeira administração. Neste caso o tratamento não deve suspender-se uma vez que o vómito não se repetirá nas administrações seguintes.

<sup>2</sup> Pode provocar uma hipotensão significativa nos animais que estejam a ser tratados simultaneamente com medicamentos hipotensivos, ou diretamente depois de uma cirurgia enquanto o animal ainda se encontra sob os efeitos de agentes anestésicos. Estes eventos adversos são geralmente de carácter moderado e transitório.

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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Gestação:

A cabergolina pode provocar abortos nas etapas tardias da gestação e não deve ser administrado a animais gestantes (ver secção 3.3). O diagnóstico diferencial entre uma gestação e uma pseudogestação (falsa gestação) deverá ser realizado corretamente.

#### Lactação:

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.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

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.

### **3.9 Posologia e via de administração**

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

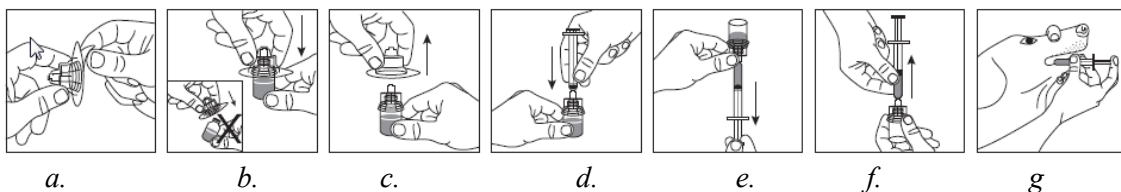
A dose é de 0,1 ml/Kg de peso corporal (equivalente a 5 microgramas de cabergolina /Kg de peso corporal) uma vez ao dia, durante 4-6 dias consecutivos, dependendo da gravidade do estado clínico.

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deve determinar-se com a maior precisão possível antes da administração.

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.



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

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.

### **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

As propriedades farmacodinâmicas da cabergolina têm sido investigadas em vários modelos *in vitro* e *in vivo*. 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.

##### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Não existem dados farmacocinéticos disponíveis para a posologia recomendada 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 0,5 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<sup>-1</sup> (média de 7.056 pg.h.ml<sup>-1</sup>) e no dia 28, entre 3.231 e 19.043 pg.h.ml<sup>-1</sup> (média de 11.137 pg.h.ml<sup>-1</sup>). (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 e pulmão (260-100), seguido por

ovários, útero e 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, foi de ~ 19 horas; e o  $t_{1/2}$  no dia 28 foi de ~ 10 horas (dados em cães).

- Vida média em tecido em ratos:

A taxa de eliminação da maioria dos tecidos ( $t_{1/2}$ ) foi de ~ 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)

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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.

### **5.2 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.

### **5.3 Precauções 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.

#### **5.4 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.

#### **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**

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

1069/01/16DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 27/12/2016

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

05/2026

**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 com um frasco de 7, 15 ou 24 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CALIERGOLIN 50 microgramas/ml solução oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Cabergolina 50 microgramas/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

7 ml  
15 ml  
24 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Solução oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 14 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Como embalado para venda: conservar no frio.

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.

**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**

CALIER PORTUGAL, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1069/01/16DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Embalagem de 7, 15 ou 24 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CALIERGOLIN 50 microgramas/ml solução oral

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Cabergolina 50 microgramas/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 14 dias.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

CALIERGOLIN 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância(s) ativa(s)

Cabergolina 50 microgramas

Solução oleosa e viscosa de cor amarela-pálido.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

### 4. Indicações de utilização

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 substância ativa ou a algum 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 Advertências especiais

#### Advertências especiais:

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

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 acidental, especialmente no caso de uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

#### Gestação:

A cabergolina tem a capacidade de provocar abortos nas etapas tardias da gestação e não deve ser administrado a animais gestantes (ver secção 3.3). O diagnóstico diferencial entre uma gestação e uma pseudogestação (falsa gestação) deverá ser realizado corretamente.

#### Lactação:

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.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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:

Os dados experimentais indicam que uma única sobredosagem com cabergolina pode provocar o aumento da probabilidade de vómitos 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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Incompatibilidades principais:

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.

**7. Eventos adversos**

Cães e gatos:

Frequência indeterminada:	Emese <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações alérgicas, tais como edema, urticária e reações de hipersensibilidade. Hipotensão transitória <sup>2</sup> Sintomas neurológicos, tais como sonolência, tremor, ataxia e convulsões. Hiperatividade

<sup>1</sup> Normalmente apenas após a primeira administração. Neste caso o tratamento não deveria suspender-se uma vez que o vômito não se repetirá nas administrações seguintes.

<sup>2</sup> Pode provocar uma hipotensão significativa nos animais que estejam a ser tratados simultaneamente com medicamentos hipotensivos, ou diretamente depois de uma cirurgia enquanto o animal ainda se encontra sob os efeitos de agentes anestésicos.

Estes eventos adversos são geralmente de carácter moderado e transitório.

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

**8. Dosagem em função da espécie, via 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.

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

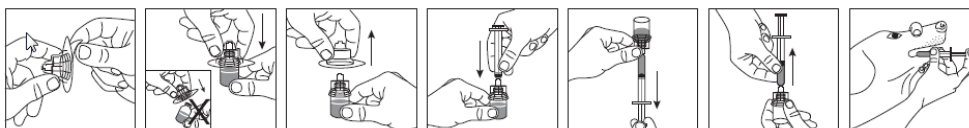
Se os sinais persistirem ao fim de um único ciclo de tratamento ou se tornarem a surgir no final do tratamento pode-se repetir o ciclo de tratamento.

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

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

- 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.



*a.*                      *b.*                      *c.*                      *d.*                      *e.*                      *f.*                      *g.*

## **10. Intervalos 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. Precauções especiais de eliminação**

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.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1069/01/16DFVPT

Tamanhos de embalagem:

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.

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

05/2026

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>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

Estrada de Albarraque

2710 - 335 Sintra

Telf: +351 219248140

E-mail: [farmacovigilancia@calier.pt](mailto:farmacovigilancia@calier.pt)

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratorios Calier S.A.

C/ Barcelonès 26 – El Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona, Espanha