



PRODUKTRESUMÉ

for

Galastop Vet., orale dråber, opløsning

- 0. D.SP.NR.**
9073
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Galastop Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Cabergolin 50 mikrog. Miglyol ad 1 ml
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Orale dråber, opløsning
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 Dyrearter**
Hund. Kat.
 - 4.2 Terapeutiske indikationer**
Hunde: Behandling af indbildt drægtighed.
Hund og kat: Undertrykkelse af mælkeproduktionen efter fjernelse af afkom efter fødslen, ved tidlig afvænning, ved fosterdød og/eller abort i slutningen af drægtigheden og ved mælkeproduktion efter fjernelse af æggestokkene.
 - 4.3 Kontraindikationer**
Drægtighed.
 - 4.4 Særlige advarsler**
Yderligere understøttende behandling bør omfatte begrænsning af vand- og kulhydratindtag og øget motionering.
 - 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**
Må ikke anvendes til drægtige dyr.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med hud og øjne. Alle stænk skal skylles væk omgående.

Lægemidlet bør ikke håndteres af kvinder i den fødedygtige alder og ammende kvinder eller de bør bruge engangshandsker ved indgift af lægemidlet.

Ved overfølsomhed over for cabergolin eller et af de øvrige indholdsstoffer i produktet, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Efterlad ikke uovervågede fyldte injektionssprøjter i nærheden af børn. I tilfælde selvindtagelse ved hændeligt uheld, især af et barn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Anorexi og opkastning kan forekomme.

Bivirkningerne er moderate og forbigående.

Opkastning sker normalt kun efter første dosis, og behandlingen bør ikke stoppes, da efterfølgende doser ikke giver opkastning.

I meget sjældne tilfælde kan ses allergiske reaktioner eller hypotension. I meget sjældne tilfælde er neurologiske symptomer inklusive sløvhed, muskeltremor, ataksi, hyperaktivitet, konvulsioner og bevidsthedstab observeret.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige dyr, da abort induceres (efter 35. drægtighedsdag).

Produktet er indiceret til hæmning af diegivning: Cabergolins hæmning af prolaktinsekretionen resulterer i hurtig afbrydelse af diegivningen samt reduktion af mælkekirtlernes størrelse.

Produktet bør ikke anvendes til diegivende dyr, medmindre afbrydelse af diegivningen er påkrævet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Da cabergolin udøver sin terapeutiske virkning ved direkte stimulering af dopaminreceptorer, bør produktet ikke indgives samtidig med lægemidler med dopaminantagonist-aktivitet (såsom phenothiaziner, butyrophenoner, metoclopramid), da dette kan reducere den prolaktinhæmmende virkning.

Produktet bør ikke anvendes til dyr, der samtidig behandles med blodtryksænkende medicin, da cabergolin kan medføre forbigående hypotension.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Præparatet indgives oralt i dyrets mund eller blandet i foderet.

0,1 ml (sv.t. 5 mikrogram cabergolin)/kg legemsvægt én gang om dagen i 4-6 dage afhængig af tilstandens sværhedsgrad.

For dyr med vægt under 5 kg anbefales det at dosere præparatet i dråber (0,1 ml opløsning sv.t. 3 dråber).

Opløsningen kan gives enten med doseringspipette eller doseringssprøjte.

Ved tilbagefald kan behandlingen gentages.

4.10 Overdosering

Eksperimentelle data indikerer, at en enkelt overdosis med cabergolin kan resultere i en øget sandsynlighed for opkastning efter behandling, og muligvis en øget risiko for hypotension efter behandling.

Generel understøttende behandling bør iværksættes for at fjerne ikke-absorberet lægemiddel og opretholde blodtrykket, hvis det er nødvendigt. Som en modgift kan parental indgift af en dopaminantagonist såsom metoclopramid overvejes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Galastop Vet. er en klar, olieagtig opløsning til oralt brug indeholdende 50 mikrogram cabergolin/ml opløst i miglyol (fraktioneret kokosnøddolie).

Cabergolin er et ny ergolinderivat med en potent, selektiv og langvarig hæmning af prolactinudskillelsen.

Cabergolin virker derfor ved behandling af prolactinafhængige tilstande som indbildt drægtighed og uhensigtsmæssig mælkeproduktion hos hund og katte.

På anden eller tredjedagen efter påbegyndt behandling med Cabergolin begynder mælkekirtlerne normalt at mindskes og mælkeproduktionen nedsættes for at ophøre helt indenfor 6-8 dage.

Terapeutisk klassifikation: QG 02 CB 03

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Cabergolin virker direkte på hypofyseforlappen ved stimulation af de hæmmende dopaminreceptorer. Den langvarige effekt tillægges helt eller delvis, at stoffet er meget længe om at udskilles fra hypofysen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Miglyol

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Emballage

Brun glasflaske med aluminiumlåg vedlagt doseringspipette inddelt fra 0,1-1 ml (3,7 & 15 ml flaske)

Brun glasflaske med plastiklåg vedlagt doseringssprøjte (3,7 & 15 ml flaske)

Pakningsstørrelser:

3 ml flaske med pipette

7 ml flaske med pipette

15 ml flaske med pipette

3 ml flaske med doseringssprøjte

7 ml flaske med doseringssprøjte

15 ml flaske med doseringssprøjte

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Salute Animale S.p.A.

Viale Colleoni 15

20864 Agrate Brianza (MB)

Italien

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

15763

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

2. august 1996

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B