

24. juni 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Galastop Vet., orale dråber, opløsning

0. D.SP.NR.
9073

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Galastop Vet.

Lægemiddelform: orale dråber, opløsning
Styrke: 50 mikrog./ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof: Cabergolin

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Miglyol	ad 1 ml

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

3. LÆGEMIDDELFORM

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Til hund og kat

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Hund: 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.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige dyr.

3.4 Særlige advarsler

Yderligere understøttende behandling bør omfatte begrænsning af vand- og kulhydratindtag og øget motionering.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ingen

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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 veterinærlægemidlet undgås.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

Ingen

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Anorexi ¹ Opkastning ^{1, 2}
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypotension Allergisk reaktion Neurologiske symptomer (f.eks. døsighed, muskeltremor, ataksi, konvulsioner, bevidsthedstab) Hyperaktivitet

¹ moderat og forbigående

² sker normalt kun efter første dosis, og behandlingen bør ikke stoppes, da efterfølgende doser ikke giver opkastning.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente

myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

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.

3.8 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 blodtrykssænkende medicin, da cabergolin kan medføre forbigående hypotension.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ekspimentelle 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant

3.12 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QG 02 CB 03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Cabergolin er et 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.

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

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration af cabergolin til forsøgsdyr blev vedvarende cabergolinkoncentrationer i hypofysen målt i > 72 timer. Serumproteinbindingen hos hunde er 72-76%.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano
Italien

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

15763

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 2. august 1996

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

24. juni 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.