

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Galastop 50 µg/ml perorální roztok

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka: Cabergolinum 50 µg

Vzhled: Světle žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

- *Léčba falešné březosti fen:* Inhibice sekrece prolaktinu prostřednictvím kabergolinu vede k rapidnímu ustoupení příznaků pseudogravidity, která zahrnuje také laktaci a změny chování.
- *Potlačení laktace fen:* Potlačení laktace fen se může vyžadovat v rámci určitých klinických podmínek (např. odebrání štěňat po jejich narození nebo po pozdním odstavení štěňat). Inhibice sekrece prolaktinu kabergolinem vede k rychlému ukončení laktace a involuci mléčných žláz.

5. Kontraindikace

- Veterinární léčivý přípravek může vyvolat potrat. Nepodávejte březím fenám.
- Veterinární léčivý přípravek může u léčených zvířat vyvolat hypotenzi. Nepodávejte zvířatům, kterým jsou podávány léky na léčbu hypotenze. Nepodávejte těsně po chirurgickém zákroku, protože zvíře je ještě stále pod vlivem anestetik.
- Po první dávce nebo po prvních dvou dávkách se může u některých zvířat objevit zvracení nebo nechutenství, které nejsou důvodem na ukončení léčby (jenom v případě, kdyby bylo zvracení vážné nebo kdyby přetrvávalo i po druhé dávce).
- U některých zvířat může být v průběhu prvních 2 dní podávání zaznamenaná ospalost.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Dodatečná podpurná léčba by měla zahrnovat omezení příjmu vody a sacharidů a zvýšení fyzické zátěže.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Opatrnost se doporučuje u zvířat s výrazně zhoršenou funkcí jater.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Těhotné ženy by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte gumové rukavice, aby nedošlo ke kontaktu léčiva s kůží. V případě potřísnění pokožky nebo zasažení očí přípravkem omyjte exponované místo proudem čisté vody. Po použití přípravku si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Březost a laktace:

Kabergolin má schopnost vyvolat potrat u fen ve vyšším stádiu gravidity a v žádném případě by tento veterinární léčivý přípravek neměl být podáván březím fenám (viz bod Kontraindikace).

Veterinární léčivý přípravek je indikovaný k potlačení laktace fen: inhibice sekrece prolaktinu kabergolinem způsobí rychlé zastavení laktace a involuci mléčné žlázy. Veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat kojícím fenám, jenom požaduje-li se právě zastavení laktace. Diferenciální diagnóza mezi graviditou a pseudograviditou by měla být provedena správně.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nebyly zaznamenány žádné interakce mezi kabergolinem a jinými veterinárními léčivými přípravky. Kabergolin může vyvolat přechodné snížení krevního tlaku a Galastop podaný zvířatům současně s léky proti hypertenzi nebo po chirurgickém zákroku, kdy jsou zvířata ještě pod vlivem anestetik, může vyvolat ještě výraznější snížení krevního tlaku. Proto je v tomto případě kontraindikovaný. Vzhledem k tomu, že kabergolin působí prostřednictvím přímé stimulace dopaminových receptorů, neměl by být tento veterinární léčivý přípravek podáván současně s léčivými látkami, které mají dopaminový antagonistický účinek (jako např. fenothiaziny, butyrofeny), protože tyto mohou snížit účinek inhibice prolaktinu.

Předávkování:

Experimentální údaje ukázaly, že jednorázové předávkování tohoto veterinárního léčivého přípravku zvyšuje pravděpodobnost zvracení a hypotenzi po léčbě.

V případě nutnosti je možné zvážit podání antagonistů dopaminu.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Psi.

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Letargie ¹ , anorexie ¹ Zvracení ^{1, 2}
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypotenze ³ Alergické reakce (například alergický edém, kopřivka, alergický pruritus) Alergická dermatitida Neurologické symptomy (například ospalost, svalový tremor, ataxie, křeče) Hyperaktivita

¹ mírná a přechodná

² zvracení se obvykle vyskytuje pouze v momentě prvního podání. V tomto případě se léčba nemusí přerušovat, protože zvracení se při dalších podáních nebude opakovat.

³ přechodný

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání, přímo do tlamy nebo zamíchaný do krmiva.

Doporučená dávka je 5 µg kabergolinu/kg ž.hm. (tj. 0,1 ml/kg ž.hm.) jednou denně 4–6 za sebou následujících dní, v závislosti na klinickém stavu.

Pro psy s hmotností nižší než 5 kg se doporučuje odměřit dávku v kapkách, 3 kapky = 0,1 ml.

Roztok se může podávat kapátkem nebo stříkačkou.

Neustoupí-li příznaky po první léčbě nebo objeví-li se znovu ke konci léčby, je možné celý proces zopakovat.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Po zamíchání do krmiva ihned spotřebujte.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 96/099/04-C

Velikosti balení: 1 x 3 ml, 1 x 7 ml, 1 x 15 ml, 1 x 24 ml

K balení je připojena dávkovací pipeta nebo stříkačka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,

821 09 Bratislava – městská část Ružinov, SR

Email: ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Itálie

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois- 22600 Loudéac – Francie