

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Galastop vet. 50 mikrog/ml tipat, liuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Kabergoliini 50 mikrog

Apuaine:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Keskipitkäketjuiset triglyseridit

Kirkas, hieman kellertävä öljymäinen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Valeraskauden hoito ja maidonerityksen esto nartuilla seuraavissa tiloissa: vastasyntyneen vieroitus heti syntymän jälkeen, aikainen vieroitus, sikiön kuolema ja/tai abortti tiineyden loppuvaiheessa.

3.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei tule antaa kantaville eläimille, koska se saattaa aiheuttaa abortin annosteltaessa 35:nneen tiineyspäivän jälkeen. Valmistetta ei tule käyttää eläimille, joilla on maksa- tai verisuonisairaus tai jotka ovat yliherkkiä valmisteen sisältämille aineille. Koska kabergoliini saattaa aiheuttaa ohimenevää verenpaineen laskua, valmisteen käyttöä on syytä välttää tiloissa, joihin liittyy alhainen verenpaine.

3.4 Erityisvaroitukset

Katso kohdat 3.2–3.3 sekä 3.5–3.6.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Raskaana olevien naisten ja ergoliinijohdannaisille allergisten henkilöiden tulee noudattaa valmisteen käsittelyssä erityistä huolellisuutta. Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira (nartut), kissa (naaraat):

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Letargia ¹ , ruokahaluttomuus ¹ Oksentelu ^{1,2}
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Hypotensio ³ Allerginen reaktio (esim. allerginen turvotus, nokkosihottuma, allerginen kutina) Allerginen ihotulehdus Neurologiset oireet (esim. tokkuraisuus, lihasvapina, ataksia, konvulsio) Hyperaktiivisuus

¹ Keskivaikea ja ohimenevä.

² Oksentelua yleensä vain ensimmäisen annoksen yhteydessä. Tällöin hoitoa ei tarvitse keskeyttää, koska oksentelua ei ole odotettavissa seuraavien annosten yhteydessä.

³ Ohimenevä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Katso kohta Vasta-aiheet.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

0,1 ml/kg (0,005 mg kabergoliinia/kg) kerran päivässä 4–6 päivän ajan annosteltuna joko suoraan eläimen suuhun tai sekoitettuna ruokaan. Alle 5 kilon painoisille eläimille suositellaan annostelua tippoittain (3 tippaa vastaa 0,1 ml:aa).

Valmiste voidaan antaa joko annospipetillä tai mittaruiskulla.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus saattaa aiheuttaa oksentelua ja uneliaisuutta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QG02CB03

4.2 Farmakodynamiikka

Kabergoliini on uusi ergoliinijohdannainen, jolla on voimakas, selektiivinen ja pitkäkestoinen prolaktiiniieritystä alentava vaikutus. Kabergoliini vaikuttaa suoraan aivolisäkkeen etulohkoon stimuloimalla dopamiinireseptoreita. Sillä ei ole vaikutusta aivolisäkkeen muuhun hormonieritykseen ja korkeintaan vähäisiksi katsottavia keskushermostovaikutuksia.

4.3 Farmakokinetiikka

Kabergoliini imeytyy lähes täydellisesti suun kautta annosteltuna. Oraalisen kerta-annoksen jälkeen prolaktiini-inhibition huippu saavutetaan rotilla suoritetuissa kokeissa 4–8 tunnissa ja vaikutus kestää annoksesta riippuen useita päiviä. Kabergoliini erittyy pääasiassa sappeen ja poistuu ulosteiden mukana, vain 10 % erittyy munuaisten kautta. Erittyminen tapahtuu 75 %:sti metaboliitteina ja n. 25 % erittyy muuttumattomana. Plasman ja kudosten kabergoliinin eliminaatiopuoliintumisaika ($t_{1/2}$) on n. 24 tuntia. Poikkeuksena on hidas poistuminen aivolisäkkeestä, jossa $t_{1/2}$ on n. 60 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa tyypin III lasista valmistettu ruskea pullo (7 ml tai 15 ml), joka on suljettu alumiinikierrekorkilla, jossa on LDPE-tiiviste. Pakkaus sisältää värittömän, tyypin III lasista valmistetun mitta-asteikollisen (0,1–1,0 ml) annospipetin, PVC-annostiputtimen ja polypropeenisen sulkimen.

Pahvikotelossa tyypin III lasista valmistettu ruskea pullo (7 ml tai 15 ml), joka on suljettu polyeteenisellä kierrekorkilla, jossa polyeteenistä valmistettu ruiskuadapteri. Pakkaus sisältää polypropeenista valmistetun mittaruiskun.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11597

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.10.1994

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

04.12.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Galastop vet. 50 mikrog/ml orala droppar, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Kabergolin 50 mikrog

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
--

Triglycerider, medellångkedjiga

Klar, något gulaktig oljeartad lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av skendräktighet och undertryckande av mjölkproduktion vid följande tillstånd: avvänjning av valpar direkt efter förlossning, tidig avvänjning, fosterdöd och/eller abort i slutskedet av dräktigheten.

3.3. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga djur då läkemedlet kan framkalla abort vid dosering efter dräktighetsdag 35. Använd inte till djur med en leversjukdom eller vaskulär sjukdom eller med överkänslighet mot den aktiva substansen eller något hjälpämne. Då kabergolin kan ge upphov till övergående blodtryckssänkning bör läkemedlet inte användas vid tillstånd med lågt blodtryck.

3.4 Särskilda varningar

Se avsnitten 3.2–3.3 samt 3.5–3.6.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Gravida kvinnor och personer med allergi mot ergolinderivat ska hantera läkemedlet med

särskild försiktighet. Tvätta händerna efter användning.

3.6 Biverkningar

Djurslag: Hund (tikar)

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Letargi ¹ , anorexi ¹ Kräkning ^{1,2}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypotension ³ Allergisk reaktion (t.ex. allergiskt ödem, urtikaria, allergisk klåda) Allergisk dermatit Neurologiska symtom (t.ex. dåsighet, muskelskakningar, ataxi, kramper) Hyperaktivitet

¹måttlig och övergående

²kräkning sker vanligtvis endast vid tidpunkten för den första administreringen. I detta fall behöver inte behandlingen avbrytas, eftersom kräkningarna inte kommer att upprepas vid nästa administrering.

³övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Se kontraindikationer.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

0,1 ml/kg (0,005 mg kabergolin/kg) en gång dagligen i 4–6 dagar direkt i djurets mun eller blandad i fodret. För djur med en vikt under 5 kg rekommenderas dosering i droppar (3 droppar motsvarar 0,1 ml).

Lösningen kan ges antingen med dospipett eller doseringsspruta.

3.10 Symptom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings kan ge upphov till kräkningar och sömnighet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QG02CB03

4.2 Farmakodynamik

Kabergolin är ett nytt ergolinderivat. Kabergolin ger en kraftig, selektiv och långvarig hämning av prolaktinutsöndringen. Kabergolin verkar direkt på hypofysens framlob genom stimulering av dopaminreceptorer. Kabergolin har ingen effekt på andra delar av det endokrina systemet och har ringa eller ingen central effekt.

4.3 Farmakokinetik

Oralt kabergolin absorberas nästan fullständigt. Vid oral engångsdosering uppnåddes maximal prolaktinhämning i djurförsök på råttor inom 4–8 timmar och effekten varar i flera dagar beroende på dosen. Kabergolin utsöndras huvudsakligen via gallan och elimineras via faeces, endast 10 % utsöndras via njurarna. 75 % utsöndras i form av metaboliter, cirka 25 % utsöndras i oförändrad form. Halveringstiden för eliminering av kabergolin i plasma och vävnad ($t_{1/2}$) är cirka 24 timmar. Undantaget är långsam eliminering i hypofysen där $t_{1/2}$ är ca 60 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackning.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong innehållande en brun flaska av typ III-glas (7 ml eller 15 ml), försluten med skruvlock av aluminium med LDPE-tätning. Förpackningen innehåller en färglös doseringspipett av typ III-glas med mätskala (0,1–1,0 ml), doseringsanordning av PVC och polypropenpropp.

Pappkartong innehållande en brun flaska av typ III-glas (7 ml eller 15 ml), försluten med skruvlock av polyeten med sprutadapter av polyeten. Förpackningen innehåller en polypropenspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11597

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 27.10.1994

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.12.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).