

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Galastop 50 µg/ml perorální roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,
821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, SR

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Galastop 50 µg/ml perorální roztok
Cabergolinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Galastop je světle žlutý injekční roztok obsahující v 1 ml:

Léčivá látka: Cabergolinum 50 µg.

4. INDIKACE

- *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

- Galastop může vyvolat potrat. Nepodávejte gravidním zvířatům.
- Galastop 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 aplikace zaznamenána ospalost.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Aplikace gravidním zvířatům: Z výzkumu vyplývá, že kabergolin může vyvolat potrat u fen ve vyšším stadiu gravidity: tenhle účinek byl zaznamenán u všech testovaných fen. Proto je aplikace Galastopu po dobu gravidity kontraindikována

Hypotenze: Experimentální údaje dokazují, že kabergolin má hypotenzivní účinky. Tento vedlejší efekt nebude mít pravděpodobně negativní účinky v rámci klinického užívání, protože:

- stupeň tohoto účinku není velký a neočekává se, že by vyvolal výrazné negativní účinky u zdravých zvířat
- v žádném z pokusů, které se prováděly s kabergolinem z jakýchkoli důvodů a u jakýchkoli zvířat, nebyl zaznamenán žádný důkaz o negativních klinických reakcích, které plynou z tohoto hypotenzivního účinku. Mělo-li zvíře nízký tlak z jiného důvodu (např. současné užívání hypotenzivních léků, vliv anestetik), může mít kabergolin nepříznivé účinky. V tomto případě je nutné varovat před podáním Galastopu .

Zvracení: Údaje o snášenlivosti léku ukazují, že lék vyvolává u psů zvracení. Tento účinek je závislý na velikosti dávky a byl zaznamenán při dávkách 10 µg/kg a vyšších (ED₅₀ – dávka vyvolala zvracení u 50% pokusných psů–při dávce 19 µg/kg).

V rámci klinických studií bylo zvracení a nechutenství zaznamenáno v následujícím poměru u fen, kterým byly podávány doporučené dávky: studie, kde se zaznamenávala frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků, se zúčastnil celkový počet 361 fen, kterým se léky podávaly podle doporučení; z daného počtu 28 fen (8%) zvracelo a u 58 fen (16%) byl snížený apetit.

Ve většině případů byly tyto, účinky přechodné a málo významné a objevily se jenom po první dávce nebo po prvních dvou dávkách. Jenom u 3 fen (méně než 1%) byla pozastavená léčba kvůli zvracení.

V nízkém počtu případů (kvantitativní frekvence není k dispozici) byla zaznamenána v průběhu prvních dvou dní léčby ospalost.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Doporučená dávka je 0,1 ml/kg živé hmotnosti (t.j. 5 µg/kg ž.hm. kabergolinu) 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Galastop se podává orálně, přímo do úst nebo zamíchaný do potravy.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C

Chraňte před světlem.

Po zamíchání do potravy ihned spotřebujte.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Interakce:

Nebyly zaznamenány žádné interakce mezi kabergolinem a jinými veterinárními léky. Kabergolin může vyvolat přechodné snížení krevního tlaku a Galastop aplikovaný zvířatům současně léky proti hypotenzi 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 Galastop podáván současně s léky, které mají dopaminový antagonistický účinek (jako např. fenotiazíny, butyrofeny), protože tyto mohou snížit účinek inhibice prolaktinu.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení: 1 x 3ml, 1 x 7ml, 1 x 15ml, 1 x 24ml

K balení je připojena dávkovací pipeta nebo stříkačka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.