

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GALASTOP 50µg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Cabergolin 50 µg

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Raffiniertes Kokosfett

Ölige, leicht visköse, gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

- Behandlung der Scheinträchtigkeit der Hündin
- Suppression der Laktation bei Hündinnen

in folgenden Situationen:

- Ablaktation der Jungtiere unmittelbar nach der Geburt
- Frühe Ablaktation, erforderlich z.B. bei Eklampsie
- Fetalen Tod und/oder Abortus am Ende der Trächtigkeit
- Laktation nach Ovariohysterektomie (Schnittentbindung, Pyometra, Kastration)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei gastrointestinalen Störungen
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen
- bei Hunden, die unter blutdrucksenkender Medikation stehen, aufgrund einer nicht auszuschließenden blutdrucksenkenden Wirkung.
- während oder direkt nach operativen Eingriffen, solange das Tier unter dem Einfluss des Narkotikums steht.

3.4 Besondere Warnhinweise

Zusätzlich unterstützende Maßnahmen könnten eine Restriktion der Wasser- und Kohlenhydratzufuhr beinhalten, sowie eine Steigerung der täglichen Bewegung des Tieres.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen. Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Spritzer sofort abwaschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cabergolin oder einem der sonstigen Bestandteile, die dieses Tierarzneimittel enthält, sollten Sie den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gefüllte Pipetten/Dosierspritzen nicht unbeaufsichtigt in Gegenwart von Kindern lassen. Im Falle einer versehentlichen Selbsteinnahme, besonders von Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Frauen im gebärfähigen Alter und stillende Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben bzw. bei dessen Verabreichung Handschuhe tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schläfrigkeit ¹ , Anorexie ¹ Erbrechen ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z.B. Ödem, Urtikaria, Pruritus, Dermatitis) Neurologische Symptome (z. B. Muskelzittern, Ataxie, Krämpfe) Hyperaktivität

¹ mäßige Ausprägung und tritt in der Regel nur bei der ersten Verabreichung auf, ohne die Weiterbehandlung zu beeinflussen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Wegen des prolaktinhemmenden Effektes kann das Tierarzneimittel nach dem 35.-40. Trächtigkeitstag bei der Hündin einen Abortus induzieren. Da aber die Anwendung nicht beim trächtigen Tier vorgesehen ist, ist das Abortus-Risiko nicht als relevant einzustufen.

Laktation:

Dieses Tierarzneimittel ist zur Unterdrückung der Laktation vorgesehen. Hemmung der Prolactin-Sekretion durch Cabergolin resultiert in einer schnellen Unterbrechung der Laktation und in einer Reduktion der Größe des Gesäuges. Dieses Tierarzneimittel sollte nicht bei Tieren angewendet werden, wenn die Laktation nicht unterbrochen werden soll.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cabergolin stimuliert die Dopamin-Rezeptoren. Das Tierarzneimittel sollte daher nicht gleichzeitig mit Dopamin-Antagonisten (wie Phenothiazin, Butyrophenon, Metoclopramid) angewendet werden, da diese seine Prolaktin-hemmende Wirkung verringern könnten. Nicht gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Tierarzneimitteln anwenden. Siehe Abschnitt 3.3.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte entweder direkt in die Mundhöhle eingegeben oder dem Futter beigemischt werden. Das Tierarzneimittel ist an 4-6 aufeinanderfolgenden Tagen in Abhängigkeit vom Schweregrad des klinischen Erscheinungsbildes zu verabreichen.

Die Dosierung beträgt 5 µg Cabergolin/kg Körpergewicht (0,1 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht) 1 x täglich. 3 Tropfen entsprechen 0,1 ml Lösung. Die Lösung kann mit der beiliegenden Pipette/Dosierspritze verabreicht werden. Bei kleinen Tierrassen mit einem Körpergewicht unter 5 kg ist es empfehlenswert, eine Menge von 0,25 ml zu verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Aufgrund der therapeutischen Breite sind Intoxikationen auch bei Überdosierung (bis zum 16-fachen der therapeutischen Dosierung) nicht festgestellt worden. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Im Falle von Überdosierungen kann Erbrechen auftreten. Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich. Experimentelle Untersuchungen weisen darauf hin, dass eine einzige Überdosierung mit Cabergolin zu einer erhöhten Wahrscheinlichkeit von Erbrechen und Hypotension nach der Behandlung führen kann. Es sollten, falls notwendig, allgemein unterstützende Maßnahmen ergriffen werden, um das nicht resorbierte Tierarzneimittel zu entfernen und den Blutdruck zu stabilisieren. Als Antidot kann die parenterale Administration von Dopamin-antagonistischen Arzneimitteln wie Metoclopramid in Erwägung gezogen werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QG02CB03

4.2 Pharmakodynamik

Bei Cabergolin handelt es sich um ein synthetisches Ergolinderivat, das strukturelle Ähnlichkeit mit Bromocriptin besitzt. Cabergolin wirkt über direkten Angriff auf die Dopamin-Rezeptoren der Hypophyse. Die Wirkung von Cabergolin beruht auf einer Freisetzungshemmung von Prolaktin. In Versuchsmodellen an der Ratte wurde nachgewiesen, dass Cabergolin keinen Einfluss auf die LH-Sekretion besitzt. Zentral treten in seltenen Fällen, die auch bei der Anwendung anderer Prolaktin-Antagonisten bekannten Symptome wie Schläfrigkeit, Appetitlosigkeit und Erbrechen auf. Sonstige Effekte im Bereich der Anwendungsdosis sind nicht bekannt.

4.3 Pharmakokinetik

Die bisher vorliegenden Studien zur Pharmakokinetik beim weiblichen Beagle Hund zeigten, dass nach oraler Verabreichung von Cabergolin Plasmaspitzenpiegel eine Stunde nach der Applikation zu finden waren. Aus nachweismethodischen Gründen wurde in dieser Studie 80 µg Cabergolin/kg Körpergewicht appliziert. C_{max} bewegte sich am Tag 1 zwischen 1140 und 3155 pg/ml und am Tag 28 zwischen 455 und 4217 pg/ml. Der Vergleich der AUC's am Tag 1 und Tag 28 zeigte, dass es bei 80 µg/kg Körpergewicht zu einer leichten Akkumulation des Wirkstoffs kommt. Weitere pharmakokinetische Untersuchungen am Hund werden zurZeit durchgeführt. Pharmakokinetische Untersuchungen an anderen Tierspezies wie Ratte und Affe zeigen, dass die Substanz bei oraler Gabe leicht resorbiert wird. Die Halbwertzeiten im Plasma liegen bei etwa 17 Stunden, in den Geweben bei 24 Stunden und in der Hypophyse bei 16 Stunden. Die Elimination erfolgt überwiegend (90 %) über den Kot. In 24 Stunden ist bei diesen Spezies mehr als die Hälfte der Dosis eliminiert. Ein enterohepatischer Kreislauf besteht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

3, 7, 15 ml:

Flasche aus Braunglas (Typ III) mit Originalitäts-Schraubkappenverschluss aus Aluminium mit Polyethylen-Dichtung und einer Glaspipette.

24 ml:

Flasche aus Braunglas (Typ III) mit einem LD-Polyethylen-Verbindungsstück, verschlossen mit einem Originalitäts-Schraubkappenverschluss aus Aluminium und beiliegender Polyethylen-Spritze.

Packungsgrößen:

Umkarton mit je 1 Flasche zu 3 ml Lösung und 1 Glaspipette.

Umkarton mit je 1 Flasche zu 7 ml Lösung und 1 Glaspipette.

Umkarton mit je 1 Flasche zu 15 ml Lösung und 1 Glaspipette.
Umkarton mit je 1 Flasche zu 24 ml Lösung und 1 Dosierspritze.

oder

3, 7, 15, 24 ml:

Flasche aus Braunglas (Typ III) mit Polyethylen-Kappe mit einem Polyethylen-Spritzeneinsatz und beiliegender Polypropylen-Spritze.

Packungsgrößen

Umkarton mit 1 Flasche zu 3 ml Lösung und 1 Dosierspritze.

Umkarton mit 1 Flasche zu 7 ml Lösung und 1 Dosierspritze.

Umkarton mit 1 Flasche zu 15 ml Lösung und 1 Dosierspritze.

Umkarton mit 1 Flasche zu 24 ml Lösung und 1 Dosierspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Santé Animale S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00224

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/09/1994

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

07/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

