

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GALASTOP 50μg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cabergoline.....50 μg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Fractionated coconut oil	

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλος - Γάτα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

- Αντιμετώπιση της ψευδοκύησης σε θηλυκούς σκύλους.

Η δράση της καβεργολίνης έχει ως αποτέλεσμα αναστολή της έκκρισης της προλακτίνης με συνέπεια ταχεία αποδρομή των κλινικών εκδηλώσεων της ψευδοκύησης, συμπεριλαμβανομένων της γαλακτοπαραγωγής και των μεταβολών της συμπεριφοράς του ζώου.

- Αναστολή της παραγωγής γάλακτος σε θηλυκούς σκύλους και γάτες.

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να απαιτείται η αναστολή της γαλακτοπαραγωγής, όπως σε περίπτωση απομάκρυνσης των νεογέννητων από τη μητέρα τους αμέσως μετά τον τοκετό, σε πρόωμο απογαλακτισμό, σε εμβρυϊκό θάνατο ή αποβολή στο τέλος της κύησης και σε περίπτωση έναρξης γαλακτοπαραγωγής μετά από ωοθηκυστερεκτομή κατά το δίοιστρο. Η δράση της καβεργολίνης αναστέλλει την έκκριση της προλακτίνης που συνοδεύεται από ταχεία διακοπή της γαλακτοπαραγωγής και συνεπώς ελάττωση του όγκου του μαστικού αδένος. Η διακοπή της έκκρισης του γάλακτος προλαμβάνει τις επιπλοκές στο μαστό (οίδημα μαστού, μαστίτιδα).

- Η καβεργολίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως επικουρικό φάρμακο στη θεραπεία της εκλαμψίας και της μαστίτιδας κατά τη διάρκεια της γαλακτοπαραγωγής στους θηλυκούς σκύλους και γάτες.

3.3 Αντενδείξεις

- Να μη χορηγείται σε έγκυα ζώα (βλέπετε κεφάλαιο 3.7).

- Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η καβεργολίνη μπορεί να προκαλέσει αποβολή σε θηλυκούς σκύλους που βρίσκονται στα τελευταία στάδια της κύησης.

Να μη χορηγείται σε ζώα με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Επιπρόσθετα πρέπει να γίνεται περιορισμός της πρόσληψης νερού και υδατανθράκων και αύξηση της άσκησης του ζώου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του δέρματος ή των οφθαλμών με το προϊόν, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού.

Γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας να αποφεύγουν την άμεση επαφή με το διάλυμα και να φορούν γάντια όταν χειρίζονται το προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χορήγηση του προϊόντος στο ζώο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλος και Γάτα (θηλυκά ζώα)

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ανορεξία ¹ Έμετος ^{1, 2}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλεργική αντίδραση (π.χ. αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, αλλεργική δερματίτιδα, αλλεργικός κνησμός) ³ Νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. νυσταγμός, υπνηλία, μυϊκός τρόμος, αταξία, διέγερση, σπασμοί) ³

¹ Ήπιες και παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

² Ο έμετος συνήθως παρατηρείται 1-2 ώρες μετά την πρώτη χορήγηση και σπανιότερα μετά τη δεύτερη χορήγηση.

Στην περίπτωση αυτή η αγωγή να μη διακόπτεται, διότι έμετος δεν παρατηρείται πλέον κατά τις επόμενες χορηγήσεις.

Έμετος και ναυτία μετά από 2 ώρες από τη χορήγηση δεν αποδίδονται στο φάρμακο.

Η εμετική δράση της καβεργολίνης είναι δόσοεξαρτώμενη, παρατηρούμενη συνήθως με δόσεις που υπερβαίνουν τα 10 μg/kg σ.β.

Ως αντίδοτο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας αντιδοπαμινεργικός παράγοντας, όπως η μετοκλοπραμίδη.

³ Αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα παρέρχονται, χωρίς να απαιτείται υποστηρικτική θεραπεία, μόλις διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

- Να μη χορηγείται σε έγκυα ζώα, διότι λόγω της αναστολής της έκκρισης της προλακτίνης το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αποβολή στα τελευταία στάδια της κύησης (μετά την 35^η – 40^η ημέρα).
- Να μη χορηγείται σε θηλυκά ζώα που γαλουχούν, εκτός εάν απαιτείται αναστολή της γαλακτοπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπιδράσεις κτηνιατρικού ενδιαφέροντος δεν έχουν αναφερθεί.

Επειδή η καβεργολίνη ασκεί τη θεραπευτική της δράση με απευθείας διέγερση των υποδοχέων δοπαμίνης, να μη χρησιμοποιείται το Galastop ταυτόχρονα με φάρμακα που έχουν δράση ανταγωνιστική της δοπαμίνης (όπως φαινοθειαζίνες, βουτυροφαινόνες), καθώς αυτά μπορεί να μειώσουν την ανασταλτική δράση επί της προλακτίνης.

Η καβεργολίνη μπορεί να προκαλέσει παροδική υπόταση στα υπό θεραπεία ζώα, η οποία είναι ασήμαντη και δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιή ζώα. Όμως, η υπόταση αυτή επιτείνεται όταν το Galastop χορηγείται σε ζώα στα οποία γίνεται ταυτόχρονα αγωγή με αντιυπερτασικά φάρμακα, ή όταν χορηγείται αμέσως μετά από χειρουργική επέμβαση, όταν το ζώο βρίσκεται ακόμη υπό την επίδραση του αναισθητικού παράγοντα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Η χορήγηση του Galastop μπορεί να γίνει απευθείας στο στόμα ή με την τροφή.

Θηλυκοί σκύλοι: 0,1 ml/kg σ.β. (5 µg καβεργολίνη/kg σ.β.) ημερησίως για 4-6 ημέρες ανάλογα με τη σοβαρότητα του περιστατικού.

Γάτες: 0,5-1 ml/ζώο ημερησίως για 4-6 ημέρες ανάλογα με τη σοβαρότητα του περιστατικού.

Για ζώα με σωματικό βάρος μικρότερο των 5 kg, η δόση να υπολογίζεται σε σταγόνες (3 σταγόνες αντιστοιχούν σε 0,1 ml).

Στις περισσότερες περιπτώσεις η παλινδρόμηση του μαστικού αδένα και η προοδευτική μείωση της γαλακτοπαραγωγής αρχίζουν τη 2^η ή 3^η ημέρα και ολοκληρώνονται σε 6-8 ημέρες από την πρώτη χορήγηση.

Σε περίπτωση υποτροπής η αγωγή μπορεί να επαναληφθεί σύμφωνα με την προτεινόμενη δοσολογία.

Το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί στο ζώο με σταγονόμετρο ή δοσομετρική σύριγγα.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Τα πειραματικά δεδομένα δείχνουν ότι η άπαξ υπερδοσολογία με Galastop μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αύξηση της πιθανότητας εμέτου και πιθανή αύξηση της υπότασης μετά τη χορήγηση. Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την απομάκρυνση του φαρμάκου που δεν έχει απορροφηθεί και τη διατήρηση τη πίεσης του αίματος. Είναι απίθανο να είναι απαραίτητη η χορήγηση φαρμάκων ανταγωνιστών δοπαμίνης, αλλά αυτή η αντιμετώπιση να λαμβάνεται υπόψη.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η καβεργολίνη είναι ένα παράγωγο της εργολίνης με δοπαμινεργική δράση, που αναστέλλει την έκκριση της προλακτίνης από τον πρόσθιο λοβό της υπόφυσης.

Ο μηχανισμός δράσης της καβεργολίνης έχει μελετηθεί τόσο *in vivo* όσο και *in vitro*. Τα πιο σημαντικά σημεία του μηχανισμού δράσης είναι:

- Η καβεργολίνη είναι ένας ισχυρός αναστολέας της έκκρισης της προλακτίνης από την υπόφυση και ως εκ τούτου αναστέλλει όλες τις λειτουργίες που εξαρτώνται από την προλακτίνη, όπως αυτή της έκκρισης του γάλακτος.

Το μέγιστο της ανασταλτικής δράσης επιτυγχάνεται 4 - 8 ώρες μετά τη χορήγηση και διαρκεί αρκετές ημέρες, ανάλογα με τη δόση που χρησιμοποιήθηκε. Η ανασταλτική δράση στην έκκριση της προλακτίνης διαρκεί μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και είναι ισχυρότερη από την ανασταλτική δράση της μετεργολίνης, της βρωμοκρυπτίνης και της περγολίνης.

- Η καβεργολίνη δρα διεγείροντας τους ανασταλτικούς δοπαμινεργικούς υποδοχείς των λακτοτρόφων κυττάρων της υπόφυσης. Αυτή η δράση διαρκεί για αρκετό χρονικό διάστημα.

- Εκτός από την ανασταλτική δράση στην έκκριση της προλακτίνης, η καβεργολίνη δεν έχει άλλη επίδραση στο ενδοκρινικό σύστημα.

- Στο κεντρικό νευρικό σύστημα η καβεργολίνη δρα ως ένας αγωνιστής της δοπαμίνης με εκλεκτική αλληλεπίδραση στους δοπαμινεργικούς υποδοχείς D₂.

- Η καβεργολίνη εμφανίζει συγγένεια με τους νοραδρενεργικούς υποδοχείς, αλλά δεν επεμβαίνει στο μεταβολισμό της νοραδρεναλίνης και της σεροτονίνης.

- Όπως και τα άλλα παράγωγα της εργολίνης, η καβεργολίνη έχει εμετική δράση (παρόμοια και ανάλογη σε ισχύ με αυτή της βρωμοκρυπτίνης και της περγολίνης).

- Η καβεργολίνη χορηγούμενη παρεντερικά ή από το στόμα σε υψηλές δόσεις προκαλεί μείωση της πίεσης του αίματος.

4.3 Φαρμακοκινητική

Οι φαρμακοκινητικές μελέτες έγιναν σε επίμυες και σκύλους.

Οι μελέτες στους επίμυες έγιναν με τη χορήγηση ραδιοσημασμένης καβεργολίνης από το στόμα ή με ενδοφλέβια χορήγηση δόσης 0,5 mg/kg σωματικού βάρους την ημέρα. Στους σκύλους έγιναν με χορήγηση από το στόμα δόσης 80 μg/kg σωματικού βάρους την ημέρα για 30 ημέρες.

Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι εκτιμήθηκαν την 1^η και την 28^η ημέρα της χορήγησης. Τα αποτελέσματα αναφέρονται σε σκύλους και επίμυες.

Απορρόφηση

- Η απορρόφηση μετά τη χορήγηση από το στόμα ήταν σχεδόν πλήρης (επίμυες).

- T_{max}: 1 ώρα την 1^η ημέρα και 0,5 – 2 ώρες (μέση τιμή 75 λεπτά) την 28^η ημέρα (σκύλος).

- C_{max}: κυμάνθηκε από 1,140 έως 3,155 pg/ml (μέση τιμή 2,147 pg/ml) την 1^η ημέρα και από 0,455 έως 4,217 pg/ml (μέση τιμή 2,336 pg/ml) την 28^η ημέρα (σκύλος).

- AUC_(0-24 h): κυμάνθηκε από 3,896 έως 10,216 pg.h.ml⁻¹ (μέση τιμή 7,056 pg.h.ml⁻¹) την 1^η ημέρα και από 3,231 έως 19,043 pg.h.ml⁻¹ (μέση τιμή 11,137 pg.h.ml⁻¹) την 28^η ημέρα (σκύλος).

Κατανομή

Όσον αφορά στα επίπεδα συγκέντρωσης στο πλάσμα και τους ιστούς (AUC), ήταν πολύ υψηλά στο ήπαρ, την υπόφυση, τα επινεφρίδια, το σπλήνα, τους νεφρούς, τους πνεύμονες (260-100), ακολουθούμενα από τη συγκέντρωση στις ωοθήκες, τη μήτρα και την καρδιά (50-30). Στον εγκέφαλο η συγκέντρωση ήταν ίδια με αυτή του πλάσματος (επίμυες).

Μεταβολισμός

- Μεταβολίτες του πλάσματος: 4 μεταβολίτες σε υψηλή συγκέντρωση (FCE 21,589, FCE 21,904 και άλλοι δύο αταυτοποιήτοι) απομονώθηκαν στο πλάσμα του αίματος εκτός από την αμεταβόλιση καβεργολίνη η οποία αντιστοιχεί στο 26% της καβεργολίνης του πλάσματος 2-48 ώρες μετά τη

χορήγησή της από το στόμα. Η υψηλή αναλογία (συγκέντρωση) των μεταβολιτών ήταν ήδη παρούσα από τα πρώτα δείγματα (0,5-1 ώρα μετά τη χορήγηση), γεγονός που σημαίνει ότι ο μεταβολισμός της πρώτης δόσης ήταν εκτεταμένος (επίμυς).

- Η αποβολή των μεταβολιτών με το ούρο έως και 24 ώρες μετά τη χορήγηση από το στόμα ή την ενδοφλέβια χορήγηση αντιστοιχούσε με 25% σε αμεταβόλιστη καβεργολίνη, 50% στο μεταβολίτη 6-ADL (FCE 21,589) και το υπόλοιπο 25% σε άγνωστους ακόμη μεταβολίτες (επίμυς).

Αποβολή

- Χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα του σκύλου: 19 ώρες περίπου την 1^η ημέρα, 10 ώρες περίπου την 28^η ημέρα.
- Χρόνος ημίσειας ζωής στους ιστούς του επίμυ: το ποσό της αποβαλλόμενης καβεργολίνης από το μεγαλύτερο μέρος των ιστών ($t_{1/2} \sim 24$ ώρες) ήταν συγκρίσιμο με αυτό του πλάσματος ($t_{1/2} \sim 17$ ώρες), με εξαίρεση την υπόφυση από την οποία η αποβολή ήταν εξαιρετικά βραδεία ($t_{1/2} \sim 60$ ώρες).
- Η κύρια οδός αποβολής στον επίμυ είναι με τα κόπρανα, ενώ ποσοστό μικρότερο του 10% αποβάλλεται με το ούρο.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

5.2 Διάρκεια ζωής

-Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες.

-Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υλικά στοιχειώδους συσκευασίας

Σκοτεινόχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου III με πάμα από πολυαιθυλένιο των 3, 7 και 15 ml ελαιώδους διαλύματος καβεργολίνης 0,005% που συνοδεύονται από ειδικό γυάλινο τύπου I σταγονόμετρο σε προστατευτική θήκη ή από δοσομετρική σύριγγα από πολυπροπυλένιο σε θήκη από πολυαιθυλένιο.

Συσκευασία

Κουτί με φιαλίδιο 3 ml και σταγονόμετρο ή δοσομετρική σύριγγα.

Κουτί με φιαλίδιο 7 ml και σταγονόμετρο ή δοσομετρική σύριγγα.

Κουτί με φιαλίδιο 15 ml και σταγονόμετρο ή δοσομετρική σύριγγα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

53482/19-07-2012/Κ-0087701

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 21-10-1993

Ημερομηνία ανανέωσης: 19-07-2012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.