PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Galastop Vet. 50 mikrogram/ml orala droppar, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:
1 ml innehåller 50 mikrogram kabergolin

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Miglyol (fraktionerad kokosnötolja)

Klar genomskinlig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund: Behandling av skendräktighet.
Hund och katt: Undertryckande av mjölkproduktion.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga djur (se avsnitt 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning).
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Kabergolin kan förorsaka abort hos tikar i de senare dräktighetsstadierna.
Ska inte ges till djur med njur- eller lever insufficiens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen, skölj omedelbart och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Kvinnor i fertil ålder bör undvika att komma i direkt kontakt med läkemedelslösningen.
Skyddsutrustning i form av skyddshandskar ska användas av kvinnor i fertil ålder vid hantering av läkemedlet.

Tvätta händerna efter användandet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund, katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Letargi[1], anorexi[2] Muskelkramper[1] Ataxi[1] Kräkning[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)[4] Allergisk dermatit[4]

[1] Lindriga och övergående.
[2] Efter den första eller andra administreringen. I dessa fall ska behandlingen endast avbrytas vid allvarliga kräkningar eller då kräkningarna kvarstår efter de påföljande administreringarna.
[3]Övergående
[4]Hos känsliga individer. Dessa reaktioner tenderar att upphöra spontant utan understödjande behandling när behandlingen avslutas.

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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Beroende på den prolaktinhämmande effekten kan läkemedlet orsaka abort efter dag 35 av dräktigheten. Ska inte användas till dräktiga djur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom kabergolin utövar sin terapeutiska effekt genom att direkt stimulera dopaminreceptorer, ska den veterinärmedicinska produkten inte administreras samtidigt med läkemedel som har dopaminantagonisteffekt.
Ska inte ges till djur på samtidig behandling med hypotensiva läkemedel, eller som av annan anledning har lågt blodtryck.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral administrering.
Preparatet ges direkt i djurets mun eller blandas i fodret. 0,1 ml (=5 mikrogram) motsvarar 3 droppar. Lösningen kan ges antingen med dospipett eller doseringsspruta. Normaldosen är 2,5–5 mikrogram/kg kroppsvikt en gång dagligen i 4–6 dagar beroende på tillståndets svårighetsgrad. För djur med en vikt mindre än 5 kg rekommenderas den lägre dosen samt att dosera i droppar. Till djur

med en vikt över 5 kg rekommenderas den högre dosen, vilket motsvarar 1 ml/10 kg kroppsvikt. Vid återfall kan behandlingen återupptas.

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

Experimentella data antyder att en singelöverdos Galastop vet, kan resultera i en ökad sannolikhet för kräkningar efter behandling, samt möjligen även en ökad risk för hypotension efter behandlingen. Vid behov ska allmän understödjande behandling insättas för att avlägsna ej absorberat läkemedel samt för att bibehålla adekvat blodtryck. Även om det är osannolikt att administrering av ett dopaminantagonistiskt läkemedel krävs, kan denna behandling vid behov övervägas.

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

Galastop vet. orala droppar är en klar, oljig lösning för oralt bruk, innehållande 50 mikrogram kabergolin/ml upplöst i miglyol (fraktionerad kokosnötolja). Kabergolin är ett ergolinderivat. Kabergolin verkar direkt på hypofysens framlob genom stimulering av de hämmande dopamin-D2-receptorerna.
Kabergolin ger en långvarig hämning av prolaktinutsöndringen, vilket styr fysiologisk laktation. Kabergolin verkar därför vid behandling av prolaktinavhängiga tillstånd, så som skendräktighet och olämplig mjölkproduktion hos hund och katt. Den långvariga effekten antas bero på att kabergolin utsöndras mycket långsamt från hypofysen. Kabergolin har ingen effekt på andra delar av det endokrina systemet och har ringa eller ingen central effekt.

På andra eller tredje dagen efter påbörjad behandling med kabergolin börjar mjölkkörtlarna normalt att minska, mjölkproduktionen avtar och upphör helt inom 6–8 dagar.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av kabergolin till försöksdjur uppmättes bestående kabergolinkoncentrationer i hypofysen i > 72 timmar. Serumproteinbindningen hos hund är 72-76 %.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i ytterkartongen.
Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Brun glasflaska med bilagd doseringspipett uppdelad från 0,1 till 1,0 ml.
Brun glasflaska med bilagd doseringsspruta uppdelad från 0,1 till 3,0 ml.

Förpackningsstorlekar
7 ml flaska med doseringspipett
15 ml flaska med doseringspipett

7 ml flaska med doseringsspruta
15 ml flaska med doseringsspruta
24 ml flaska med doseringsspruta

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

12448

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25/11/1994

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-18

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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