

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

GALASTOP, 50 µg/ml drank voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CEVA Santé Animale N.V. – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel - België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetem S.p.A. - Lungomare Pirandello, 8 - I-92014 Porto Empedocle (AG) – Italië

Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac - Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALASTOP, 50 µg/ml, drank voor honden en katten
cabergoline

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDEEL(EN)

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cabergoline 50 µg

4. INDICATIE(S)

- Behandeling van schijndracht bij de teef.
- Inhibitie van lactatie bij teef en vrouwelijke kat in de volgende omstandigheden:
 - onmiddellijke wegname van de jongen na de geboorte,
 - vroegtijdig werpen,
 - dood *in utero* en/of abortus aan het einde van de dracht,
 - melkafscheiding ten gevolge van ovariohysterectomie .

In al deze gevallen gaat het om situaties waarbij ongewenste effecten zoals melkstuwing en ontsteking van de melkklieren kunnen optreden, indien geen lactatie-inhiberende behandeling ingesteld wordt.

De ontzwelling van de melkklieren en de verminderde secretie van serum of melk beginnen bij het merendeel van de dieren tussen de tweede en de derde dag na het begin van de behandeling. Ze zijn voltooid tussen de zesde en de achtste dag.

In geval van schijndracht beïnvloedt het diergeneesmiddel bij de behandelde dieren op een gunstige wijze de gedragsveranderingen die eraan geassocieerd zijn.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

- niet gebruiken bij drachtige dieren aangezien het diergeneesmiddel abortus kan induceren.
- niet gebruiken met dopamine-antagonisten
- het diergeneesmiddel kan een voorbijgaande hypotensie bij behandelde dieren induceren. Niet gebruiken bij dieren die gelijktijdig behandeld worden met hypotensieve diergeneesmiddelen. Niet gebruiken direct na operatie, als het dier nog onder invloed is van verdovende middelen.

6. BIJWERKINGEN

Mogelijke ongewenste bijwerkingen zijn de volgende:

- slaperigheid,
- verlies van eetlust,
- braken.

Deze bijwerkingen treden slechts zelden op en zijn van gematigde en voorbijgaande aard.

Braken doet zich gewoonlijk alleen voor op het ogenblik van de eerste toediening. In dit geval dient men de behandeling niet te onderbreken, vermits het braken zich niet zal herhalen bij de volgende toedieningen.

In zeer zeldzame gevallen werden allergische reacties waargenomen, zoals allergisch oedeem, urticaria, dermatitis en pruritus.

In zeer zeldzame gevallen kan een voorbijgaande hypotensie voorkomen.

In zeer zeldzame gevallen werden neurologische symptomen waargenomen, zoals slaperigheid, spiertrillingen, ataxie, hyperactiviteit en stuiptrekkingen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIEREN

Honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIER , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENING

Voor oraal gebruik.

GALASTOP wordt rechtstreeks in de bek van het dier, ofwel gemengd door het voedsel toegediend.

- Bij dieren met een lichaamsgewicht van meer dan 5 kg :
0,1 ml/kg lichaamsgewicht per dag, in vorm van *één enkele* toediening per dag gedurende 4 à 6 dagen, naargelang de ernst van de klinische symptomen.
- Bij dieren met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg :
0,1 ml/kg lichaamsgewicht per dag, maar de toediening dient druppelsgewijze te gebeuren (3 druppels = 0,1 ml).

De oplossing kan met de druppelteller of met het spuitje gegeven worden.

Bij recidieven mag de behandeling herhaald worden.

Aanbeveling: na elk gebruik moet de druppelteller gedroogd en terug in de beschermende verpakking geplaatst worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na elk gebruik moet de druppelteller gedroogd en terug in de beschermende verpakking geplaatst worden.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen licht. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diereeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de flacon na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon (3, 7, 15 ml): 6 dagen

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon (24 ml): 12 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij drachtige dieren, aangezien het diereeneesmiddel abortus kan induceren.

Na de eerste of de tweede dosis, kunnen in een klein aantal gevallen, braken en verlies aan eetlust optreden. Het is niet nodig om de behandeling stop te zetten, behalve wanneer het braken ernstig is of wanneer het blijft duren na de tweede dosis. In dit geval zal de parenterale toediening van een anti-dopaminerge stof, zoals metoclopramide, de symptomen verminderen.

Soms wordt slaperigheid waargenomen gedurende de eerste 2 dagen van de behandeling.

Aanvullende ondersteunende maatregelen kunnen beperking van de inname van water en koolhydraten omvatten en meer beweging

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diereeneesmiddel mag niet gebruikt worden bij drachtige dieren na de zesde week, aangezien het abortus kan induceren.

Special voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diereeneesmiddel aan de dieren toedient

Voorzichtigheid is geboden om contact tussen de oplossing en vrouwen van vruchtbare leeftijd te vermijden.

Vrouwen van vruchtbare leeftijd dienen handschoenen te dragen tijdens toediening van het diereeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik. Vermijd contact met de huid en de ogen. Spoel eventuele spatten onmiddellijk af. Personen met een bekende overgevoeligheid voor cabergoline of één van de hulpstoffen moeten contact met het diereeneesmiddel vermijden. Laat geen gevulde spuit onbeheerd achter in aanwezigheid van kinderen. In geval van accidentele ingestie, vooral bij een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden getoond.

Gebruik tijdens de dracht en lactatie

Het diereeneesmiddel mag niet toegediend worden aan drachtige dieren.

Indien gebruikt tijdens de dracht, zal het na de 6de week een abortus veroorzaken. Om deze reden zal de differentiële diagnose tussen dracht en pseudodracht precies moeten gesteld worden.

Het diereeneesmiddel is geïndiceerd voor de onderdrukking van lactatie: remming van prolactinesecretie door cabergoline resulteert in een snelle stopzetting van de lactatie en een afname

van de omvang van de melkklieren. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij lacterende dieren tenzij onderdrukking van lactatie is vereist.

Interacties

Aangezien cabergoline therapeutisch werkzaam is door een directe stimulatie van de dopaminerge receptoren, mag het diergeneesmiddel niet gelijktijdig toegediend worden met dopamine-antagonisten. Deze laatste kunnen het inhiberende effect op prolactine verminderen.

Het diergeneesmiddel kan een voorbijgaande hypotensie bij behandelde dieren induceren. Niet gebruiken bij dieren die gelijktijdig behandeld worden met hypotensieve diergeneesmiddelen.

Overdosering

Experimentele gegevens laten zien dat een enkele overdosis met cabergoline kan resulteren in een verhoogde kans op braken en mogelijk een toename van hypotensie na de behandeling.

Algemene ondersteunende maatregelen moeten worden genomen om eventuele niet opgenomen diergeneesmiddelen te verwijderen en indien nodig de bloeddruk te handhaven. Als tegengif kan een parenterale toediening van een anti-dopaminerge stof, zoals metoclopramide, worden overwogen.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

3 ml flacon met druppelteller
7 ml flacon met druppelteller
15 ml flacon met druppelteller
24 ml flacon met spuitje

3 ml flacon met spuitje
7 ml flacon met spuitje
15 ml flacon met spuitje
24 ml flacon met spuitje

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten inde handel worden gebracht.

BE-V151155

Op diergeneeskundig voorschrift