

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Galastop 50 µg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Kabergolīns 50 µg

Palīgviela:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
--

Frakcionēta kokosriekstu eļļa (Miglyol 812)

Bāli dzeltens, viskozs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Viltus grūsnības ārstēšanai kucēm.

Kabergolīns kavē prolaktīna sekrēciju, tādēļ ātri tiek novērstas viltus grūsnības pazīmes, ieskaitot laktāciju un uzvedības maiņu.

Laktācijas nomākšanai kucēm.

Laktācijas nomākšana kucēm var būt nepieciešama noteiktos klīniskos gadījumos, piemēram, pēc kucēnu atņemšanas tūlīt pēc dzemdībām vai pēc agrīnas kucēnu atšķiršanas.

Kabergolīns kavē prolaktīna sekrēciju, kā rezultātā tiek novērsta laktācija un piena dziedzeru izmērs samazinās.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, jo šīs veterinārās zāles var izraisīt abortu.

Ārstētajiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles var izraisīt īslaicīgu hipotensiju. Nelietot vienlaikus ar hipotensīviem līdzekļiem. Nelietot uzreiz pēc ķirurģiskām manipulācijām, kamēr dzīvnieks vēl ir anestēzijas līdzekļu iedarbībā.

Nelietot kopā ar dopamīna antagonistiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ārstēšanas laikā ierobežot dzīvniekam pieejamo ūdens daudzumu, ogļhidrātu uzņemšanu un fiziskās aktivitātes.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Kabergolīns var izraisīt abortu kučēm grūsnības vēlīnā periodā, tāpēc šīs veterinārās zāles nelietot grūsnām kučēm (skatīt 3.7. apakšpunktu).

Kabergolīns var izraisīt īslaicīgu hipotensiju ārstēšanas laikā. Lietojot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem vienlaikus ar hipotensīvajiem līdzekļiem vai uzreiz pēc ķirurģiskām manipulācijām, kamēr dzīvnieks vēl atrodas anestēzijas līdzekļu iedarbībā, rezultātā var rasties nopietnāka hipotensija. Tādēļ šāda lietošana ir kontrindicēta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Pēc nejaušas saskares ar ādu vai nokļūšanas acīs, skarto vietu skalot ar lielu ūdens daudzumu.

Sievietes reproduktīvā vecumā un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti, nedrīkst rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm vai to ievadīšanas laikā lietot aizsargcimdus.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kabergolīnu vai pret jebkuru citu veterināro zāļu sastāvdaļu jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letarģija ¹ , anoreksija ¹ Vemšana ^{1,2}
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hipotensija ³ Alerģiska reakcija (piemēram, alerģiska tūska, nātrene, alerģiska nieze) Alerģisks dermatīts Neiroloģiski simptomi (piemēram, miegainība, muskuļu trīce, ataksija, konvulsijas) Hiperaktivitāte

¹ mērena un pārejoša.

² vemšana parasti rodas tikai pirmajā lietošanas reizē. Šādā gadījumā ārstēšana nav jāpārtrauc, jo vemšana neatkārtosies nākamajās lietošanas reizēs.

³ pārejoša.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nedrīkst lietot grūsnības laikā, jo šīs veterinārās zāles var izraisīt abortu vēlīnās grūsnības stadijās.

Laktācija:

Nedrīkst lietot laktējošām kucēm, ja vien nav nepieciešama laktācijas nomākšana.

Šīs veterinārās zāles ir indicētas laktācijas nomākšanai: kabergolīna radītā prolaktīna sekrēcijas inhibīcija izraisa pēkšņu laktācijas pārtraukšanos un piena dziedzeru samazināšanos.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šo veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja tās lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Kabergolīna darbības mehānisma pamatā ir tieša iedarbība uz dopamīna receptoriem. Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaikus ar zālēm, kurām piemīt dopamīna antagonistiskas īpašības (fenotiazīni, butirofenoni), tas var samazināt laktācijas nomākuma efektu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ievadīt tieši mutē vai sajaucot ar barību. Šķīdumu ievadīt ar pipeti vai šļirci.

Deva ir 0,1 ml/kg ķermeņa svara (atbilst 5 µg kabergolīna/kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā 4 – 6 dienas pēc kārtas, atkarībā no klīnisko simptomu smaguma pakāpes.

Suņiem ar ķermeņa svaru līdz 5 kg ieteicams devu noteikt pilienos, 3 pilieni atbilst 0,1 ml.

Ja pēc ārstēšanas kursa simptomi neizzūd vai tie atjaunojas ārstēšanas beigās, ārstēšanas kursu var atkārtot.

Viltus grūsnības klīniskie izmeklējumi pēc ārstēšanas parāda, ka šo veterināro zāļu efektivitāte ir 80 – 100%. Uzvedības pazīmes tiek nomāktas pirmās, kam seko piena dziedzeru lieluma samazināšanās un laktācijas izbeigšanās.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Klīniskajos pētījumos tika pierādīts, ka pārdozēšana var palielināt vemšanas iespējamību pēc ārstēšanas un, iespējams, arī hipotensijas iespējamību pēc ārstēšanas.

Jāveic vispārēji atbalsta pasākumi, lai izvadītu neabsorbētās zāles un uzturētu asinsspiedienu, ja nepieciešams. Maz ticams, ka dopamīna antagonistu būs nepieciešami, bet to nevar izslēgt.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QG02CB03.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Kabergolīns ir prolaktīna inhibitors, kas pieder ergolīna atvasinājumu grupai ar dopamīna antagonista aktivitāti.

Kabergolīna farmakodinamika tika pētīta dažādos *in vitro* un *in vivo* pētījumos. Svarīgākie slēdzieni ir sekojoši:

Kabergolīns ir spēcīgs prolaktīna inhibitors (caur hipofīzes priekšējo daivu), un tādēļ procesi, ko regulē prolaktīns, piemēram, laktācija tiek kavēti. Maksimālā inhibīcija tiek sasniegta pēc 4-8 stundām un ilgst vairākas dienas atkarībā no lietotās devas. Kabergolīna antiprolaktinā darbība turpinās ilgāk kā metergolīna, bromokriptīna un pergolīda darbība.

Kabergolīna darbības mehānisma pamatā ir tieša iedarbība uz hipofīzes laktotrofo šūnu dopamīna receptoriem, šī mijiedarbība ir pastāvīga.

Kabergolīnam nepiemīt cita iedarbība uz endokrīno sistēmu, tas tikai inhibē prolaktīna sekrēciju.

Kabergolīns centrālajā nervu sistēmā darbojas kā dopamīna agonists, selektīvi mijiedarbojoties ar dopamīnerģiskajiem D₂ receptoriem.

Kabergolīnam ir zināma līdzība ar noradrenerģiskiem receptoriem, bet tas neietekmē noradrenālīna vai serotonīna metabolismu.

Attiecībā uz citiem ergolīna derivātiem, kabergolīnam piemīt emētisks efekts (līdzīgs pēc potences ar pergolīdu un bromokriptīnu).

Ievadot parenterāli vai lielās devās iekšķīgi, kabergolīns var pazemināt asinsspiedienu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētiskie pētījumi tika veikti gan žurkām, gan suņiem. Žurkām tika dots radioiezīmēts kabergolīns, dodot iekšķīgi vai intravenozi, devā 0,5 mg/kg ķermeņa svara. Suņiem tika dota dienas deva 80 µg/kg ķermeņa svara (suņi tika ārstēti 30 dienas; farmakokinētisko novērtēšanu veica 1. un 28. dienā).

Absorbcija:

Absorbcija pēc iekšķīgas lietošanas ir gandrīz pilnīga (žurkām);

T_{max} = 1 stunda pirmajā dienā un 0,5-2 stundas (vidēji 75 minūtes) 28.dienā (suņiem);

C_{max} diapazonā no 1140 līdz 3155 pg/ml (vidēji 2147 pg/ml) pirmajā dienā un no 455 līdz 4217 pg/ml (vidēji 2336 pg/ml) 28.dienā (suņiem);

AUC (0-24 h) pirmajā dienā no 3896 līdz 10216 pg.h.ml⁻¹ (vidēji 7056 pg.h.ml⁻¹) un 28.dienā no 3231 līdz 19043 pg.h.ml⁻¹ (vidēji 11137 pg.h.ml⁻¹) (suņiem).

Izplatīšanās organismā:

Plazmas koncentrācija audos (AUC) bija augstāka aknām, hipofīzei, virsnierēm, liesai, nierēm, plaušām (260-100), tiem seko olnīcas, dzemde, sirds (50-30). Smadzenēs līmenis ir līdzīgs kā plazmā (žurkām).

Biopieejamība:

Novērtējot plazmas metabolītu noturību, kopumā četriem metabolītiem (FCE 21589, FCE 21904 un diviem nezināmiem), kas atrodas plazmā, 26% no radio iezīmētā kabergolīna ir neizmainītā veidā 2-48 stundas pēc iekšķīgas lietošanas. Plašāks metabolītu apjoms, kas jau uzrādās pirmajā paraugu ņemšanas laikā (0,5-1,0 stundās), parāda ātru vienmērīgu kabergolīna presistēmiskas izcelsmes biotransformāciju (žurkām).

Novērtējot izdalītos metabolītus urīnā līdz 24 stundām pēc iekšķīgas lietošanas un intravenozas ievadīšanas, apmēram 25% no izdalītā radioiezīmētā daudzuma sastāda zāles neizmainītā veidā, apmēram 50% 6-ADL (FCE 21589) un atlikušie 25% citi pašlaik nezināmi metabolīti (žurkām).

Eliminācija:

Plazmas eliminācijas pusperiods suņiem t_{1/2} pirmajā dienā ~ 19 stundas; 28.dienā ~ 10 stundas.

Eliminācijas pusperiods audiem žurkām: eliminācijas līmenis vairumā audu (t_{1/2} ~ 17 stundas) izņemot hipofīzi, kur izdalīšanās noris īpaši lēni (t_{1/2} ~ 60 stundas).

Izdalīšanās ceļš žurkām: galvenokārt ar fekālijām; ne vairāk kā 10% ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 12 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C

Sargāt no sasalšanas.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt cieši noslēgtu.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintara krāsas III tipa stikla flakons ar uzskrūvējamu polietilēna vāciņu un caurspīdīgu, graduētu I tipa stikla pipeti.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē viens 3 ml flakons ar pipeti.

Kartona kastītē viens 7 ml flakons ar pipeti.

Kartona kastītē viens 15 ml flakons ar pipeti.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai saskaņā ar vietējām prasībām un jebkurām valsts vākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Sante Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/03/1618

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/12/2003

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Galastop 50 µg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Kabergolīns 50 µg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

3 ml

7 ml

15 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 12 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no sasalšanas.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt cieši noslēgtu.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Ceva Sante Animale

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/03/1618

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Stikla flakons****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Galastop

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Kabergolīns 50 µg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 12 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Galastop 50 µg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Kabergolīns 50 µg

Palīgviela:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
--

Frakcionēta kokosriekstu eļļa (Miglyol 812)

Bāli dzeltens, viskozs šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Viltus grūsnības ārstēšanai kucēm.

Kabergolīns kavē prolaktīna sekrēciju, tādēļ ātri tiek novērstas viltus grūsnības pazīmes, ieskaitot laktāciju un uzvedības maiņu.

Laktācijas nomākšanai kucēm.

Laktācijas nomākšana kucēm var būt nepieciešama noteiktos klīniskos gadījumos, piemēram, pēc kucēnu atņemšanas tūlīt pēc dzemdībām vai pēc agrīnas kucēnu atšķiršanas.

Kabergolīns kavē prolaktīna sekrēciju, kā rezultātā tiek novērsta laktācija un piena dziedzeru izmērs samazinās.

5. Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, jo šīs veterinārās zāles var izraisīt abortu.

Ārstējamiem dzīvniekiem, šīs veterinārās zāles var izraisīt īslaicīgu hipotensiju. Nelietot vienlaikus ar hipotensīviem līdzekļiem. Nelietot uzreiz pēc ķirurģiskām manipulācijām, kamēr dzīvnieks vēl ir anestēzijas līdzekļu iedarbībā.

Nelietot kopā ar dopamīna antagonistiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ārstēšanas laikā ierobežot dzīvniekam pieejamo ūdens daudzumu, ogļhidrātu uzņemšanu un fiziskās aktivitātes.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Karbergolīns var izraisīt abortu kucēm grūsnības vēlīnā periodā, tāpēc šīs veterinārās zāles nelietot grūsnām kucēm (skatīt sadaļu “Kontrindikācijas”).

Kabergolīns var izraisīt īslaicīgu hipotensiju ārstēšanas laikā. Lietojot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem vienlaikus ar hipotensīvajiem līdzekļiem vai uzreiz pēc ķirurģiskām manipulācijām, kamēr dzīvnieks vēl atrodas anestēzijas līdzekļu iedarbībā, rezultātā var rasties nopietnāka hipotensija. Tādēļ šāda lietošana ir kontrindicēta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Pēc nejaušas saskares ar ādu vai nokļūšanas acīs, skarto vietu skalot ar lielu ūdens daudzumu.

Sievietes reproduktīvā vecumā un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti, nedrīkst rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm vai to ievadīšanas laikā lietot aizsargcimdus.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kabergolīnu vai pret jebkuru citu veterināro zāļu sastāvdaļu jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Grūsnība un laktācija:

Nedrīkst lietot grūsnības laikā, jo šīs veterinārās zāles var izraisīt abortu vēlīnās grūsnības stadijās.

Nedrīkst lietot laktējošām kucēm, ja vien nav nepieciešama laktācijas nomākšana.

Šīs veterinārās zāles ir indicētas laktācijas nomākšanai: kabergolīna radītā prolaktīna sekrēcijas inhibīcija izraisa pēkšņu laktācijas pārtraukšanos un piena dziedzeru samazināšanos.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šo veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja tās lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Karbegolīna darbības mehānisma pamatā ir tieša iedarbība uz dopamīna receptoriem. Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaikus ar veterinārajām zālēm, kurām piemīt dopamīna antagonistiskas īpašības (kā fenotiazīni, butirofenoni), tas var samazināt laktācijas nomākuma efektu.

Pārdozēšana:

Klīniskajos pētījumos tika pierādīts, ka pārdozēšana var palielināt vemšanas iespējamību pēc ārstēšanas un, iespējams, arī hipotensijas iespējamību pēc ārstēšanas.

Jāveic vispārēji atbalsta pasākumi, lai izvadītu neabsorbētās zāles un uzturētu asinsspiedienu, ja nepieciešams. Maz ticams, ka dopamīna antagonisti būs nepieciešami, bet to nevar izslēgt.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letarģija ¹ , anoreksija ¹ Vemšana ^{1,2}
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hipotensija ³ Alerģiska reakcija (piemēram, alerģiska tūska, nātrene, alerģiska nieze) Alerģisks dermatīts Neiroloģiski simptomi (piemēram, miegainība, muskuļu trīce, ataksija, konvulsijas)

	Hiperaktivitāte
--	-----------------

¹ mērena un pārejoša.

² vemšana parasti rodas tikai pirmajā lietošanas reizē. Šādā gadījumā ārstēšana nav jāpārtrauc, jo vemšana neatkārtosies nākamajās lietošanas reizēs.

³ pārejoša.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu <http://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ievadīt tieši mutē vai sajaucot ar barību.

Deva ir 0,1 ml/kg ķermeņa svara (atbilst 5 µg kabergolīna/kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā 4-6 dienas pēc kārtas, atkarībā no klīnisko simptomu smaguma pakāpes.

Suņiem ar ķermeņa svaru līdz 5 kg ieteicams devu noteikt pilienos, 3 pilieni atbilst 0,1 ml.

Ja pēc ārstēšanas kursa simptomi neizzūd vai tie atjaunojas ārstēšanas beigās, ārstēšanas kursu var atkārtot.

Viltus grūsnības klīniskie izmeklējumi pēc ārstēšanas parāda, ka šo veterināro zāļu efektivitāte ir 80-100%. Uzvedības pazīmes tiek nomāktas pirmās, seko piena dziedzeru lieluma samazināšanās un laktācijas izbeigšanās.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šķīdumu var ievadīt ar graduētu pipeti vai šļirci.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no sasaldēšanas.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt cieši noslēgtu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz pudeles pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas 12 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

V/NRP/03/1618

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē viens 3 ml flakons ar pipeti.

Kartona kastītē viens 7 ml flakons ar pipeti.

Kartona kastītē viens 15 ml flakons ar pipeti.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Francija

Tālr.: +800 35 22 11 51

e-pasts: pharmacovigilance@ceva.com