

II. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

GALASTOP, 50 µg/ml Lösung zum Einnehmen für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Ceva Santé Animale S.A. - Avenue de la Métrologie 6 - 1130 Brüssel - Belgien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Vetem S.p.A. - Lungomare Pirandello, 8 - I-92014 Porto Empedocle (AG) – Italien
Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac - Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Galastop, 50 µg/ml Lösung zum Einnehmen für Hunde und Katzen
Cabergolin

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält *als aktiven Wirkstoff*:

50 µg Cabergolin

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

- Behandlung der Scheinträchtigkeit bei der Hündin.
- Laktationshemmung bei Hündin und Katze in folgenden Situationen:
 - sofortige Wegnahme des Wurfes nach der Geburt,
 - frühzeitiges Abstillen,
 - Tod *in utero* und/oder Abort am Ende der Trächtigkeit,
 - Laktation nach Ovariohysterektomie.

In all diesen Fällen geht es um Situationen, in denen unerwünschte Effekte wie Milchstau oder Milchdrüsentrübung auftreten können, falls keine laktationshemmende Behandlung eingeleitet wird.

Das Abschwellen der Milchdrüsen und die verminderte Sekretion von Serum oder Milch beginnen bei der Mehrzahl der Tiere zwischen dem zweiten und dritten Tag nach Behandlungsbeginn. Zwischen dem sechsten und dem achten Tag sind sie beendet.

Bei den behandelten Tieren beeinflusst das Tierarzneimittel günstig die Verhaltensänderungen, die mit einer Scheinträchtigkeit einhergehen.

5. GEGENANZEIGEN

- nicht bei trächtigen Tieren anwenden, da das Tierarzneimittel einen Abort auslösen kann
- nicht zusammen mit Dopamin-Antagonisten anwenden
- Das Tierarzneimittel kann zu einer vorübergehenden Hypotension bei den behandelten Tieren führen. Nicht bei Tieren anwenden, die gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Tierarzneimitteln behandelt werden. Nicht direkt nach einer Operation anwenden, solange das Tier noch unter dem Einfluss der Betäubungsmittel steht.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen sind möglich:

- Schläfrigkeit,
- Anorexie,
- Erbrechen.

Diese Nebenwirkungen sind selten, mäßig ausgeprägt und vorübergehend.

Erbrechen tritt normalerweise nur bei der ersten Verabreichung auf. In diesem Fall sollte man die Behandlung nicht unterbrechen, da das Erbrechen bei weiteren Verabreichungen nicht mehr auftritt.

In sehr seltenen Fällen wurden allergische Reaktionen wie z.B. ein allergisches Ödem, Urtikaria, Dermatitis und Juckreiz beobachtet.

In sehr seltenen Fällen kann es zu einer vorübergehenden Hypotension kommen.

In sehr seltenen Fällen wurden neurologische Symptome wie z.B. Schläfrigkeit, Muskelzittern, Ataxie, Hyperaktivität und Krämpfe beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Galastop wird direkt eingegeben oder mit Futter vermischt verabreicht.

- Bei Tieren mit einem Körpergewicht von mehr als 5 kg:

0,1 ml/kg Körpergewicht pro Tag, in Form von täglich *einer einzigen* Gabe über 4 bis 6 Tage, je nach Schwere der Symptome.

- Bei Tieren mit einem Körpergewicht von weniger als 5 kg:

0,1 ml/kg Körpergewicht pro Tag; die Verabreichung erfolgt jedoch in Form von Tropfen (3 Tropfen = 0,1 ml).

Die Lösung kann mit der beiliegenden Pipette/Dosierspritze verabreicht werden.

Bei Rückfällen kann die Behandlung wiederholt werden.

Empfehlung: nach jedem Gebrauch die Tropfpipette trocknen und zurück in die Schutzhülle legen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach jedem Gebrauch die Tropfpipette trocknen und zurück in die Schutzhülle legen.

10. WARTEZEIT

Entfällt.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern. Vor Licht schützen. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach Verw. Bis nicht mehr anwenden.

Haltbarkeitsdauer nach Anbruch der Flasche (3, 7, 15 ml): 6 Tage

Haltbarkeitsdauer nach Anbruch der Flasche (24 ml): 12 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung am Tier

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, da das Tierarzneimittel einen Abort auslösen kann.

Bei einer kleinen Anzahl von Tieren kann es nach der ersten oder zweiten Dosis zu Erbrechen oder Anorexie kommen. Ein Behandlungsabbruch ist nicht notwendig, es sei denn, das Erbrechen ist schwerwiegend oder hält noch nach der zweiten Gabe an. In diesem Fall verringert die parenterale Gabe einer anti-dopaminergen Substanz wie z.B. Metoclopramid die Symptome.

Während der ersten zwei Behandlungstage kommt es manchmal zu einer gewissen Schläfrigkeit.

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

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel sollte nach der sechsten Woche bei trächtigen Tieren nicht angewendet werden, da es zu Aborten kommen kann.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Vorsicht ist geboten bei Frauen im gebärfähigen Alter, die jeden Kontakt mit der Lösung vermeiden sollten. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Anwendung Handschuhe tragen.

Nach der Anwendung die Hände waschen. Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Spritzer sofort abwaschen. Falls Sie wissen, dass Sie empfindlich gegenüber Cabergolin oder einem der sonstigen Bestandteile, die dieses Tierarzneimittel enthält, sind, 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.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Dieses Tierarzneimittel kann nicht an trächtige Tiere verabreicht werden.

Falls es während einer Trächtigkeit angewendet wird, kommt es zu einem Abort, allerdings nur nach der sechsten Woche.

Aus diesem Grund ist sorgfältig zwischen den Diagnosen Trächtigkeit und Scheinträchtigkeit zu unterscheiden.

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.

Wechselwirkungen

Da Cabergolin seine therapeutische Wirkung durch direkte Stimulierung der Dopamin-Rezeptoren ausübt, sollte dieses Tierarzneimittel nicht zusammen mit Dopamin-Antagonisten verabreicht werden, weil diese die prolaktinhemmende Wirkung abschwächen können.

Dieses Tierarzneimittel kann zu einer vorübergehenden Hypotension bei den behandelten Tieren führen. Nicht bei Tieren anwenden, die gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Tierarzneimitteln behandelt werden.

Überdosierung

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.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Alle Tierarzneimittel oder deren Abfallprodukte sind entsprechend den nationalen Bestimmungen zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli

15. WEITERE ANGABEN

3 ml-Flasche mit Pipette
7 ml-Flasche mit Pipette
15 ml-Flasche mit Pipette
24 ml-Flasche mit Dosierspritze

3 ml-Flasche mit Dosierspritze
7 ml-Flasche mit Dosierspritze
15 ml-Flasche mit Dosierspritze
24 ml-Flasche mit Dosierspritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V151155

Verschreibungspflichtig