

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Aktiv substans:

1 ml innehåller 50 mikrogram kabergolin

Hjälpämne:

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

Klar genomskinlig lösning.

3. Djurslag

Hund och katt

4. Användningsområden

Hund: Behandling av skendräktighet

Hund och katt: Undertryckande av mjölkproduktion

5. Kontraindikationer

Får inte användas till dräktiga djur eftersom det kan orsaka abort.

Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Får inte användas till dräktiga djur eftersom det kan orsaka abort hos tikar i de senare dräktighetsstadierna.

Ska inte ges till djur med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 som består av skyddshandskar ska användas av kvinnor i fertil ålder vid hantering av läkemedlet.

Tvätta händerna efter användandet.

Dräktighet:

Ska inte användas till dräktiga djur, eftersom det kan förorsaka abort (efter 35:e dräktighetsdagen).

Överdosering:

Resultat från studier visar att en enstaka överdos av Galastop vet, kan ge en ökad risk för kräkningar efter behandling, samt möjligen även en ökad risk för sänkt blodtryck.

Kontakta veterinär vid misstanke om överdosering.

Vid behov ska allmän understödande behandling sättas in för att avlägsna ej absorberat läkemedel samt för att bibehålla blodtrycket. Även behandling med ett läkemedel som motverkar effekten av Galastop vet (dopaminagonistiskt läkemedel) kan övervägas av veterinären, men sannolikheten för att det behövs är liten.

7. Biverkningar

Hund, katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Slöhet (letargi) ¹ , aptitlöshet (anorexi) ² Muskelkramper ¹ Okoordinerade muskelrörelser (ataxi) ¹ Kräkning ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lågt blodtryck (hypotension) ³ Allergisk reaktion (t.ex. allergisk svullnad (ödem), nässelutslag (urtikaria), allergisk klåda) ⁴ Allergisk hudinflammation (dermatit) ⁴

¹ Lindriga och övergående

² Efter det första eller andra intaget av läkemedlet. I dessa fall ska behandlingen endast avbrytas vid allvarliga kräkningar eller då kräkningar kvarstår efter de påföljande intagen.

³ Övergående

⁴ Hos känsliga individer. Dessa reaktioner tenderar att upphöra av sig själv utan understödande behandling när behandlingen avslutas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral administrering, ges via munnen.

Läkemedlet 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 per 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 per 10 kg kroppsvikt. Vid återfall kan behandlingen återupptas.

Doseringsschema			
Djurets vikt	Dosering	Djurets vikt	Dosering
5 kg	0,25 -0,5 ml (= 7,5-15 droppar)	25 kg	1,25 - 2,5 ml
10 kg	0,5 - 1,0 ml (= 15-30 droppar)	30 kg	1,5 - 3,0 ml
15 kg	0,75 -1,5 ml (= 22,5-45 droppar)	35 kg	1,75 - 3,5 ml
20 kg	1,0 - 2,0 ml (= 30-60 droppar)	40 kg	2,0 – 4,0 ml

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet kan ges direkt i munnen på djuret eller blandas i fodret.

Rengör pipetten eller sprutan efter användning och förvara den i ytterkartongen tillsammans med den återförslutna glasflaskan.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som finns på förpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ljuskänsligt. Förvara glasflaskan i ytterkartongen.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 12448.

Förpackningsstorlekar:

Brun glasflaska 7 ml samt 15 ml med bilagd doseringspipett uppdelad från 0,1 till 1,0 ml.

Brun glasflaska 7 ml, 15 ml samt 24 ml med bilagd doseringsspruta uppdelad från 0,1 till 3,0 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-03-18

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48,
20127 Milano
Italien
Tel: +800 3522 1151
pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Vetem S.p.A
Lungomare Pirandello 8
92014 Porto Empedocle (AG)
Italien

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Frankrike

Lokal företrädare:

Ceva Animal Health AB
Annedalsvägen 9
227 64 Lund
Tel: 046 12 81 00

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.