

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Galastop 50 µg/ml, roztwór doustny dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kabergolina 50 µg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Miglyol 812 (frakcjonowany olej kokosowy)

Oleisty jasnożółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do leczenia ciąży urojonej u suk oraz zahamowania laktacji u suk i kotek po:

- usunięciu miotu wkrótce po porodzie,
- wczesnym odstawieniu potomstwa,
- śmierci płodów,
- wywołaniu poronienia pod koniec ciąży w szczególnych przypadkach (np. martwe płody, niestosunek porodowy),
- owariohisterektomii wykonanej w *dioestrus*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek i wątroby.

Nie stosować u ciężarnych zwierząt, gdyż może wywołać poronienie.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zastosowanie produktu po 6 tygodniu ciąży może wywołać poronienie. Z tego powodu niezbędne jest postawienie dokładnej diagnozy, która odróżni bez cienia wątpliwości ciążę od ciąży urojonej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Kobiety w ciąży oraz kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies, kot:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Senność ¹ , anoreksja ¹ Wymioty ^{1,2}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja alergiczna ³ (np. obrzęk uczuleniowy, pokrzywka, zapalenie skóry, świąd alergiczny) Objawy neurologiczne (np. senność, drżenia mięśni, ataksja, drgawki) Nadmierna ruchliwość

¹umiarkowane i przejściowe

² występują na ogół po pierwszym podaniu i 1 do 2 godzin po drugim. W tym przypadku nie należy przerywać leczenia, jeżeli nie występują one po następnych podaniach.

³Pochodne ergoliny mogą wywołać u wrażliwych osobników reakcje alergiczne. Reakcje te zanikają na ogół samoistnie po przerwaniu podawania produktu, bez dodatkowego leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Kabergolina może prowadzić do poronień w późniejszej fazie ciąży, w związku z tym nie wolno podawać weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzętom ciężarnym.

Laktacja:

Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego jest wskazane w celu zablokowania laktacji u suk i kotek. Zahamowanie sekrecji prolaktyny przez kabergolinę powoduje gwałtowne zatrzymanie wydzielania mleka oraz zmniejszenie wielkości gruczołu mlekowego.

Nie należy podawać weterynaryjnego produktu leczniczego sukom i kotkom w okresie laktacji, o ile nie ma konieczności jej zahamowania.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać równocześnie z lekami przeciwnadciśnieniowymi.

Nie podawać zwierzętom znajdującym się pod wpływem znieczulenia ogólnego.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać bezpośrednio doustnie lub po wymieszaniu z karmą.
Suki: 0,1 ml/kg masy ciała (co odpowiada ilości 5µg/kg kabergoliny) raz dziennie, przez 4-6 kolejnych dni, w zależności od nasilenia objawów klinicznych.
Kotki: 0,5–1,0 ml na zwierzę raz dziennie, przez 4–6 kolejnych dni, w zależności od nasilenia objawów klinicznych.

Jeżeli laktacja nie ulegnie zahamowaniu, leczenie można powtórzyć według sposobu podania opisanego powyżej.

Roztwór można podawać za pomocą zakraplacza lub strzykawki.

Po każdym podaniu zaleca się wysuszyć kroplomierz/strzykawkę i umieścić go/ją wewnątrz opakowania.

Zmieszanie kabergoliny z karmą nie wpływa na jej skuteczność.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podobnie jak w przypadku innych pochodnych ergoliny, kabergolina może wywoływać u leczonych zwierząt wymioty.

U kotek, a w większym stopniu u suk, wyraźny efekt wymiotny występuje w dawkach 4-5- krotnie wyższych od zalecanych dawek terapeutycznych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG02CB03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Farmakodynamika kabergoliny badana była w różnych warunkach in vitro oraz in vivo. Najważniejsze wyniki tych badań dają się podsumować następująco:

- Kabergolina jest silnym inhibitorem wydzielania prolaktyny przez przysadkę, skutkiem czego blokuje procesy fizjologiczne uzależnione od wydzielania prolaktyny, takie jak laktacja. Szczyt działania hamującego na prolaktynę osiągany jest po 4-8 godzinach i utrzymuje się przez kilka dni, w zależności od dawki. Antyprolaktynowe oddziaływanie kabergoliny charakteryzuje się dłuższym czasem trwania w porównaniu z metergoliną, bromokryptyną i pergolidem.
- Mechanizm działania kabergoliny polega na zablokowaniu przez nią receptorów dopaminowych na laktotropowych komórkach przysadki. Połączenie to cechuje się długim okresem trwania.
- Poza swym wpływem na procesy zależne od prolaktyny, kabergolina nie wykazuje żadnego innego istotnego oddziaływania na gruczoły wydzielania wewnętrznego.
- W ośrodkowym układzie nerwowym kabergolina działa jak agonista dopaminy, oddziałując przez receptory D-2 dopaminergiczne.
- Kabergolina ma powinowactwo do receptorów noradrenergicznych, jednakże nie wpływa na metabolizm noradrenaliny lub serotoniny.
- Podobnie do innych pochodnych ergoliny, kabergolina wykazuje działanie wymiotne (o sile równej działaniu wymiotnemu pergolidu lub bromokryptyny).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie:

- Wchłanianie po podaniu doustnym jest niemal całkowite (u szczurów);
- T_{max} wynosi 1h w pierwszym dniu oraz 0,5-2h (średnio: 75 min.) w 28 dniu (u psów);
- C_{max} waha się w zakresie 1140 do 3155 pg/ml (średnio: 2147 pg/ml) w pierwszym dniu i 455 - 4217 pg/ml (średnio: 2336 pg/ml) w 28 dniu (u psów);
- $AUC_{(0-24 \text{ godz.})}$ w pierwszym dniu podawania waha się w zakresie 3896 - 10216 pg x h/ml (średnio: 7056 pg x h/ml), a w 28 dniu od 3231 do 19043 pg x h/ml (średnio 11137 pg x h/ml) (dane w badaniach na psach).

Dystrybucja:

Stężenie kabergoliny w wątrobie, przysadce, nadnerczach, śledzionie, nerkach i płucach znacznie przewyższało stężenie maksymalne w osoczu (100-260 razy), mniejsze koncentracje tej substancji (około 30-50 razy większe niż stężenie w osoczu) stwierdzono w jajnikach, macicy i mięśniu sercowym, zaś stężenie w mózgu odpowiada stężeniu w osoczu (dane z badania wykonanego na szczurach).

Metabolizm:

- Kabergolina ulega w organizmie metabolizmowi do 4 metabolitów (tzw. FCE21589, FCE 2904 oraz dwóch nieznanymi). Obecność tych metabolitów stwierdzono w osoczu wraz z niezmienioną kabergoliną, stanowiącą około 26% radioaktywności osocza, w okresie od 2 do 48 godzin po podaniu doustnym. Duże ilości metabolitów są obecne w pierwszych pobraniach próbek (0,5 i 1,0 godz.), co wskazuje na szybką biotransformację (dane na podstawie badań na szczurach);
- Wydalanie kabergoliny z ustroju dokonuje się głównie w formie metabolitów. W moczu wydalonym przez doświadczalne szczury w okresie do 24 godzin po podaniu doustnym i dożylnym kabergoliny, około 25% stwierdzonej radioaktywności reprezentuje lek w niezmienionej postaci, około 50% - metabolit 6-ADL (FCE 21589), a pozostałe 25% - aktualnie nieznanne metabolity.

Eliminacja:

- Okres półtrwania kabergoliny w osoczu krwi psów ($T_{1/2}$) w pierwszym dniu podawania wynosi około 19 godzin, natomiast w 28 dniu podawania około 10 godzin.
- Okres półtrwania kabergoliny w tkankach u szczurów jest zbliżony do okresu półtrwania w osoczu. Szybkość eliminacji kabergoliny z większości tkanek jest podobna do szybkości eliminacji z osocza (średnio $T_{1/2}$ w osoczu to około 17h, zaś $T_{1/2}$ w tkankach to około 24h). Wyjątkiem jest przysadka, z której eliminacja kabergoliny następuje powoli ($T_{1/2}$ około 60 h).
- Główną drogą eliminacji kabergoliny i jej metabolitów u szczurów jest wydalanie z kałem, część wydalana z moczem nie przekracza 10%.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła oranżowego typu III, zamykana nakrętką aluminiową z polietylenową wkładką o pojemności:

3 ml – dla zwierząt o masie ciała do 5 kg

7 ml – dla zwierząt o masie ciała do 11 kg

15 ml – dla zwierząt o masie ciała do 25 kg

Butelki o pojemności 3 ml i 7 ml zaopatrzone są w szklany zakraplacz z pompką z PVC i pojemnik z polipropylenu lub strzykawkę o pojemności 1 ml.

Butelki o pojemności 15 ml zaopatrzone są w szklany zakraplacz z pompką z PVC i pojemnik z polipropylenu lub strzykawkę o pojemności 3 ml.

Butelka ze szkła oranżowego typu III z nakrętką z HDPE i wkładką z LDPE na strzykawkę (3, 7 i 15 ml). Do każdego opakowania załączona jest strzykawka polipropylenowa.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

916/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/10/1994

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).