

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kabergolina, 50 µg

Oleisty jasnożółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

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*.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać równocześnie z lekami przeciwnadciśnieniowymi.

Nie podawać zwierzętom znajdującym się pod wpływem znieczulenia ogólnego.

Przedawkowanie:

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.

7. 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.

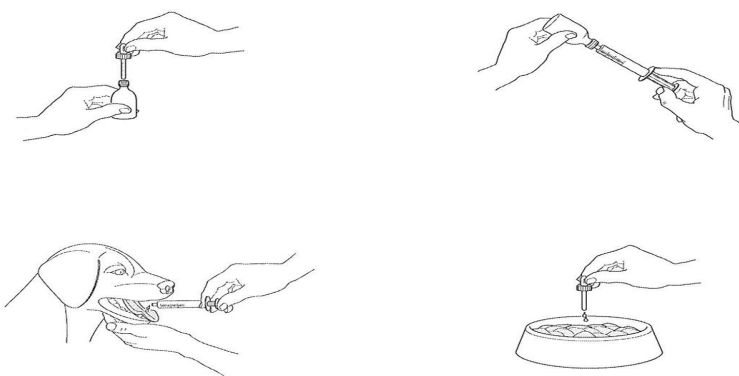
³Pochodne ergoliny mogą wywołać u wrażliwych osobników reakcje alergiczne. Reakcje te zanikają na ogół samoistnie po przerwaniu podawania produktu, bez dodatkowego leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605 , Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Roztwór można podawać za pomocą zakraplacza lub strzykawki.

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

Zmieszanie kabergoliny z karmą nie wpływa na jej skuteczność.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.'

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

916/99

Wielkości opakowań:

Butelka szklana 3 ml

Butelka szklana 7 ml

Butelka szklana 15 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano

Włochy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetem S.p.A.

Lungomare Pirandello 8

92014 Porto Empedocle (Agrigento)

Włochy

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois

22600 Loudéac

Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Tel.: + 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.