

[Version 9,07/2023]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GALASTOP 50µg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Cabergolin 50 µg

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Raffiniertes Kokosfett

Ölige, leicht visköse, gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

- Behandlung der Scheinträchtigkeit der Hündin
- Suppression der Laktation bei Hündinnen

in folgenden Situationen:

- Ablaktation der Jungtiere unmittelbar nach der Geburt
- Frühe Ablaktation, erforderlich z.B. bei Eklampsie
- Fetalen Tod und/oder Abortus am Ende der Trächtigkeit
- Laktation nach Ovariohysterektomie (Schnittentbindung, Pyometra, Kastration)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei gastrointestinalen Störungen
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen
- bei Hunden, die unter blutdrucksenkender Medikation stehen, aufgrund einer nicht auszuschließenden blutdrucksenkenden Wirkung.
- während oder direkt nach operativen Eingriffen, solange das Tier unter dem Einfluss des Narkotikums steht.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen. Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Spritzer sofort abwaschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cabergolin oder einem der sonstigen Bestandteile, die dieses Tierarzneimittel enthält, 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 und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Frauen im gebärfähigen Alter und stillende Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben bzw. bei dessen Verabreichung Handschuhe tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schläfrigkeit ¹ , Anorexie ¹ Erbrechen ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z.B. Ödem, Urtikaria, Pruritus Dermatitis) Neurologische Symptome (z. B. Muskelzittern, Ataxie, Krämpfe) Hyperaktivität

¹ mäßige Ausprägung und tritt in der Regel nur bei der ersten Verabreichung auf, ohne die Weiterbehandlung zu beeinflussen.

DE:

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder

die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Wegen des prolaktinhemmenden Effektes kann das Tierarzneimittel nach dem 35.-40. Trächtigkeitstag bei der Hündin einen Abortus induzieren. Da aber die Anwendung nicht beim trächtigen Tier vorgesehen ist, ist das Abortus-Risiko nicht als relevant einzustufen.

Laktation:

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cabergolin stimuliert die Dopamin-Rezeptoren. Das Tierarzneimittel sollte daher nicht gleichzeitig mit Dopamin-Antagonisten (wie Phenothiazin, Butyrophenon, Metoclopramid) angewendet werden, da diese seine Prolaktin-hemmende Wirkung verringern könnten. Nicht gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Tierarzneimitteln anwenden. Siehe Abschnitt 3.3.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte entweder direkt in die Mundhöhle eingegeben oder dem Futter beigemischt werden. Das Tierarzneimittel ist an 4-6 aufeinanderfolgenden Tagen in Abhängigkeit vom Schweregrad des klinischen Erscheinungsbildes zu verabreichen.

Die Dosierung beträgt 5 µg Cabergolin/kg Körpergewicht (0,1 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht) 1 x täglich. 3 Tropfen entsprechen 0,1 ml Lösung. Die Lösung kann mit der beiliegenden Pipette/Dosierspritze verabreicht werden. Bei kleinen Tierrassen mit einem Körpergewicht unter 5 kg ist es empfehlenswert, eine Menge von 0,25 ml zu verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Aufgrund der therapeutischen Breite sind Intoxikationen auch bei Überdosierung (bis zum 16-fachen der therapeutischen Dosierung) nicht festgestellt worden. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Im Falle von Überdosierungen kann Erbrechen auftreten. Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich. 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QG02CB03

4.2 Pharmakodynamik

Bei Cabergolin handelt es sich um ein synthetisches Ergolinderivat, das strukturelle Ähnlichkeit mit Bromocriptin besitzt. Cabergolin wirkt über direkten Angriff auf die Dopamin-Rezeptoren der Hypophyse. Die Wirkung von Cabergolin beruht auf einer Freisetzungshemmung von Prolaktin. In Versuchsmodellen an der Ratte wurde nachgewiesen, dass Cabergolin keinen Einfluss auf die LH-Sekretion besitzt. Zentral treten in seltenen Fällen, die auch bei der Anwendung anderer Prolaktin-Antagonisten bekannten Symptome wie Schläfrigkeit, Appetitlosigkeit und Erbrechen auf. Sonstige Effekte im Bereich der Anwendungsdosis sind nicht bekannt.

4.3 Pharmakokinetik

Die bisher vorliegenden Studien zur Pharmakokinetik beim weiblichen Beagle Hund zeigten, dass nach oraler Verabreichung von Cabergolin Plasmaspitzenpiegel eine Stunde nach der Applikation zu finden waren. Aus nachweismethodischen Gründen wurde in dieser Studie 80 µg Cabergolin/kg Körpergewicht appliziert. C_{max} bewegte sich am Tag 1 zwischen 1140 und 3155 pg/ml und am Tag 28 zwischen 455 und 4217 pg/ml. Der Vergleich der AUC's am Tag 1 und Tag 28 zeigte, dass es bei 80 µg/kg Körpergewicht zu einer leichten Akkumulation des Wirkstoffs kommt. Weitere pharmakokinetische Untersuchungen am Hund werden zurZeit durchgeführt. Pharmakokinetische Untersuchungen an anderen Tierspezies wie Ratte und Affe zeigen, dass die Substanz bei oraler Gabe leicht resorbiert wird. Die Halbwertszeiten im Plasma liegen bei etwa 17 Stunden, in den Geweben bei 24 Stunden und in der Hypophyse bei 16 Stunden. Die Elimination erfolgt überwiegend (90 %) über den Kot. In 24 Stunden ist bei diesen Spezies mehr als die Hälfte der Dosis eliminiert. Ein enterohepatischer Kreislauf besteht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

3, 7, 15 ml:

Flasche aus Braunglas (Typ III) mit Originalitäts-Schraubkappenverschluss aus Aluminium mit Polyethylen-Dichtung und einer Glaspipette.

24 ml:

Flasche aus Braunglas (Typ III) mit einem LD-Polyethylen-Verbindungsstück, verschlossen mit einem Originalitäts-Schraubkappenverschluss aus Aluminium und beiliegender Polyethylen-Spritze.

Packungsgrößen:

Umkarton mit je 1 Flasche zu 3 ml Lösung und 1 Glaspipette.

Umkarton mit je 1 Flasche zu 7 ml Lösung und 1 Glaspipette.

Umkarton mit je 1 Flasche zu 15 ml Lösung und 1 Glaspipette.

Umkarton mit je 1 Flasche zu 24 ml Lösung und 1 Dosierspritze.

oder

3, 7, 15, 24 ml:

Flasche aus Braunglas (Typ III) mit Polyethylen-Kappe mit einem Polyethylen-Spritzeneinsatz und beiliegender Polypropylen-Spritze.

Packungsgrößen

Umkarton mit 1 Flasche zu 3 ml Lösung und 1 Dosierspritze.

Umkarton mit 1 Flasche zu 7 ml Lösung und 1 Dosierspritze.

Umkarton mit 1 Flasche zu 15 ml Lösung und 1 Dosierspritze.

Umkarton mit 1 Flasche zu 24 ml Lösung und 1 Dosierspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Ceva Salute Animale S.p.A.

AT: Ceva Santé Animale S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 17572.00.00

AT: 8-00224

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 16/01/1995

AT: Datum der Erstzulassung: 12/09/1994

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 3, 7, 15 oder 24 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Galastop 50µg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Cabergolin 50 µg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 ml mit Glaspipette / Dosierspritze

7 ml mit Glaspipette / Dosierspritze

15 ml mit Glaspipette / Dosierspritze

24 ml mit Dosierspritze

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 12 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



Mitvertreiber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 17572.00.00

AT: 8-00224

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett für 7 , 15 oder 24 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Galastop 50µg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Cabergolin 50 µg

3. ZIELTIERART(EN)

Hund

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 12 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



Mitvertreiber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett für 3 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Galastop

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Cabergolin 50µg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 12 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Galastop 50 µg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Cabergolin 50 µg

Ölige, leicht visköse, gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

- Behandlung der Scheinträchtigkeit der Hündin
- Suppression der Laktation bei Hündinnen

in folgenden Situationen:

- Ablaktation der Jungtiere unmittelbar nach der Geburt
- Frühe Ablaktation, erforderlich z.B. bei Eklampsie
- Fetalen Tod und/oder Abortus am Ende der Trächtigkeit
- Laktation nach Ovariohysterektomie (Schnittentbindung, Pyometra, Kastration)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei gastrointestinalen Störungen
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen
- bei Hunden, die unter blutdrucksenkender Medikation stehen, aufgrund einer nicht auszuschließenden blutdrucksenkenden Wirkung.
- während oder direkt nach operativen Eingriffen, solange das Tier unter dem Einfluss des Narkotikums steht.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen. Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Spritzer sofort abwaschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cabergolin oder einem der sonstigen Bestandteile, die dieses Tierarzneimittel enthält, 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 und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Frauen im gebärfähigen Alter und stillende Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben bzw. bei dessen Verabreichung Handschuhe tragen.

Trächtigkeit:

Wegen des prolaktinhemmenden Effektes kann das Tierarzneimittel nach dem 35.-40. Trächtigkeitstag bei der Hündin einen Abortus induzieren. Da aber die Anwendung nicht beim trächtigen Tier vorgesehen ist, ist das Abortus-Risiko nicht als relevant einzustufen.

Laktation:

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Cabergolin stimuliert die Dopamin-Rezeptoren. Das Tierarzneimittel sollte daher nicht gleichzeitig mit Dopamin-Antagonisten (wie Phenothiazin, Butyrophenon, Metoclopramid) angewendet werden, da diese seine Prolaktin-hemmende Wirkung verringern könnten. Nicht gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Tierarzneimitteln anwenden. Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Überdosierung:

Aufgrund der therapeutischen Breite sind Intoxikationen auch bei Überdosierung (bis zum 16fachen der therapeutischen Dosierung) nicht festgestellt worden. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Im Falle von Überdosierung kann Erbrechen auftreten. Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich. 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schläfrigkeit ¹ , Anorexie ¹ Erbrechen ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z.B. Ödem, Urtikaria, Pruritus, Dermatitis) Neurologische Symptome (z. B. Muskelzittern, Ataxie, Krämpfe).

	Hyperaktivität
--	----------------

¹ mäßige Ausprägung und tritt in der Regel nur bei der ersten Verabreichung auf, ohne die Weiterbehandlung zu beeinflussen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE:

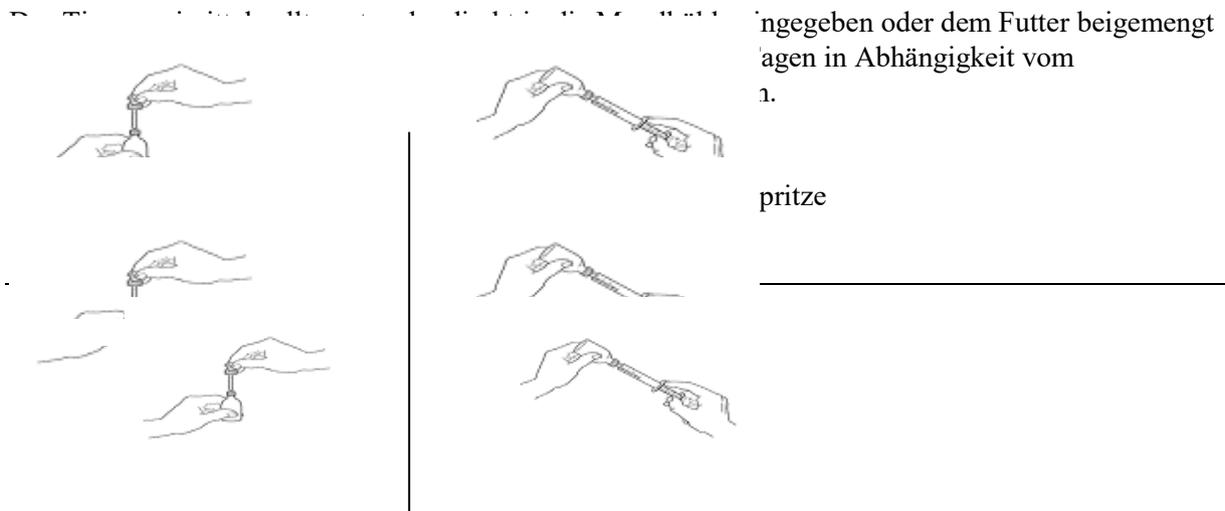
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5, AT-1200 Wien
 E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
 Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.



Die Dosierung beträgt 5 µg Cabergolin/kg Körpergewicht (0,1 ml des Tierarzneimittels /kg Körpergewicht) 1 x täglich. 3 Tropfen entsprechen 0,1 ml Lösung. Die Lösung kann mit der beiliegenden Pipette/Dosierspritze verabreicht werden. Bei kleinen Tierrassen mit einem Körpergewicht unter 5 kg ist es empfehlenswert, eine Menge von 0,25 ml zu verabreichen. Nach der Verabreichung des Arzneimittels sollte die Flasche verschlossen und die saubere und trockene Pipette bzw. Spritze in der Verpackung aufbewahrt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 12 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Dieses Tierarzneimittel unterliegt der Verschreibungspflicht

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 17572.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00224

Packungsgrößen:

Umkarton mit je 1 Flasche zu 3 ml Lösung und 1 Glaspipette.

Umkarton mit je 1 Flasche zu 7 ml Lösung und 1 Glaspipette.

Umkarton mit je 1 Flasche zu 15 ml Lösung und 1 Glaspipette.

Umkarton mit je 1 Flasche zu 24 ml Lösung und 1 Dosierspritze.

Umkarton mit 1 Flasche zu 3 ml Lösung und 1 Dosierspritze.

Umkarton mit 1 Flasche zu 7 ml Lösung und 1 Dosierspritze.
Umkarton mit 1 Flasche zu 15 ml Lösung und 1 Dosierspritze.
Umkarton mit 1 Flasche zu 24 ml Lösung und 1 Dosierspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Mailand
Italien
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

AT:

Ceva Santé Animale,
10 avenue de la Ballastière,
33500 Libourne
Frankreich
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

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

Mitvertreiber:

DE:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

