

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Galastop 50 µg/ml perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka: Cabergolinum 50 µg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
--

Střední nasycené triacylglyceroly

Vzhled: Světle žlutý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

- *Léčba falešné březosti fen:* Inhibice sekrece prolaktinu prostřednictvím kabergolinu vede k rapidnímu ustoupení příznaků pseudogravidity, která zahrnuje také laktaci a změny chování.
- *Potlačení laktace fen:* Potlačení laktace fen se může vyžadovat v rámci určitých klinických podmínek (např. odebrání štěňat po jejich narození nebo po pozdním odstavení štěňat). Inhibice sekrece prolaktinu kabergolinem vede k rychlému ukončení laktace a involuci mléčných žláz.

3.3 Kontraindikace

- Veterinární léčivý přípravek může vyvolat potrat. Nepodávejte březím fenám.
- Veterinární léčivý přípravek může u léčených zvířat vyvolat hypotenzi. Nepodávejte zvířatům, kterým jsou podávány léky na léčbu hypotenze. Nepodávejte těsně po chirurgickém zákroku, protože zvíře je ještě stále pod vlivem anestetik.
- Po první dávce nebo po prvních dvou dávkách se může u některých zvířat objevit zvracení nebo nechutenství, které nejsou důvodem na ukončení léčby (jenom v případě, kdyby bylo zvracení vážné nebo kdyby přetrvávalo i po druhé dávce).
- U některých zvířat může být v průběhu prvních 2 dní podávání zaznamenána ospalost.

3.4 Zvláštní upozornění

Dodatečná podpurná léčba by měla zahrnovat omezení příjmu vody a sacharidů a zvýšení fyzické zátěže.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Opatrnost se doporučuje u zvířat s výrazně zhoršenou funkcí jater.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Těhotné ženy by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte gumové rukavice, aby nedošlo ke kontaktu léčiva s kůží. V případě potřísnění pokožky nebo zasažení očí přípravkem omyjte exponované místo proudem čisté vody. Po použití přípravku si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi.

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Letargie ¹ , anorexie ¹ Zvracení ^{1,2}
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypotenze ³ Alergické reakce (například alergický edém, kopřivka, alergický pruritus) Alergická dermatitida Neurologické symptomy (například ospalost, svalový tremor, ataxie, křeče) Hyperaktivita

¹ mírná a přechodná

² zvracení se obvykle vyskytuje pouze v momentě prvního podání. V tomto případě se léčba nemusí přerušovat, protože zvracení se při dalších podáních nebude opakovat.

³ přechodná

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Kabergolin má schopnost vyvolat potrat u fen ve vyšším stádiu gravidity a v žádném případě by tento veterinární léčivý přípravek neměl být podáván březím fenám (viz bod 3.3.).

Veterinární léčivý přípravek je indikovaný k potlačení laktace fen: inhibice sekrece prolaktinu kabergolinem způsobí rychlé zastavení laktace a involuci mléčné žlázy. Veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat kojícím fenám, jenom požaduje-li se právě zastavení laktace.

Diferenciální diagnóza mezi graviditou a pseudograviditou by měla být provedena správně.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nebyly zaznamenány žádné interakce mezi kabergolinem a jinými veterinárními léčivými přípravky.

Kabergolin může vyvolat přechodné snížení krevního tlaku a Galastop podaný zvířatům současně s léky proti hypotenzii nebo po chirurgickém zákroku, kdy jsou zvířata ještě pod vlivem anestetik, může vyvolat ještě výraznější snížení krevního tlaku. Proto je v tomto případě kontraindikovaný (viz bod 3.3).

Vzhledem k tomu, že kabergolin působí prostřednictvím přímé stimulace dopaminových receptorů, neměl by být tento veterinární léčivý přípravek podáván současně s léčivými látkami, které mají dopaminový antagonistický účinek (jako např. fenothiaziny, butyrofeny), protože tyto mohou snížit účinek inhibice prolaktinu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání, přímo do tlamy nebo zamíchaný do krmiva.

Doporučená dávka je 5 µg kabergolinu /kg ž.hm. (tj. 0,1 ml/kg ž.hm.) jednou denně 4–6 za sebou následujících dní, v závislosti na klinickém stavu.

Pro psy s hmotností nižší než 5 kg se doporučuje odměřit dávku v kapkách, 3 kapky = 0,1ml.

Roztok se může podávat kapátkem nebo stříkačkou.

Neustoupí-li příznaky po první léčbě nebo objeví-li se znovu ke konci léčby, je možné celý proces zopakovat.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Experimentální údaje ukázaly, že jednorázové předávkování tohoto veterinárního léčivého přípravku zvyšuje pravděpodobnost zvracení a hypotenzi po léčbě.

V případě nutnosti je možné zvážit podání antagonistů dopaminu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG02CB03

4.2 Farmakodynamika

Farmakodynamika kabergolinu se zkoumala v in vitro i in vivo podmínkách. Nejdůležitější zjištění můžeme sumarizovat následovně:

- Kabergolin účinně inhibuje sekreci prolaktinu hypofýzou a následně také procesy související se sekrecí prolaktinu, např. laktaci. Vrchol inhibice prolaktinu nastává do 4-8 hodin a přetrvává několik dní, v závislosti na dávce. Účinek kabergolinu na inhibici prolaktinu je dlouhodobější než účinek inhibice metergolinem, bromokriptinem a pergolidem.
- Mechanismus účinku kabergolinu: kabergolin působí prostřednictvím přímé interakce s receptorem dopaminu v laktotrofních buňkách hypofýzy; tato reakce má trvalý účinek.
- Kromě účinků na procesy související s prolaktinem nemá kabergolin žádné jiné významné endokrinní účinky.
- V rámci centrálního nervového systému je kabergolin agonistou dopaminu, působí prostřednictvím D-2 dopaminergních receptorů.
- Kabergolin má jistou afinitu k noradrenergním receptorům, ale neovlivňuje metabolismus noradrenalinu nebo serotoninu.
- Jako jiné ergolinové deriváty, také kabergolin způsobuje zvracení (podobně jako pergolid a bromokriptin).
- Při perorálním podání nebo ve velkých dávkách podaných perorálně způsobuje kabergolin snížení krevního tlaku.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické studie se prováděly na potkanech a psech. Studie s potkany se prováděly s radioaktivním kabergolinem podávaným perorálně nebo intravenózně v dávkách 0,5 mg/kg živé

hmotnosti. Studie se psy se prováděly s denní dávkou 80 µg/kg živé hmotnosti (psům se dávky podávaly 30 dní; farmakokinetika se vyhodnocovala 1. a 28. den). Níže uvedené údaje jsou specifikované: údaje ze studií s potkany a údaje ze studií se psy.

Absorpce:

- absorpce po perorálním podání je téměř kompletní (údaje ze studií s potkany),
- T_{max} = 1 hodina 1. den pokusu a 1 a 0,5–2 hodiny (průměr 75 minut) 28. den (údaje ze studií se psy),
- C_{max} byl v rozmezí 1140 do 3155 pg/ml (průměr 2147 pg/ml) 1.den a v rozmezí 455 až 4217 pg/ml (průměr 2336 pg/ml) 28. den (údaje ze studií se psy)
- AUC_(0-24 h) hodnoty byly 1. den v rozmezí 3896–10216 pg.h.ml⁻¹ (průměr 7056 pg.h.ml⁻¹) a v 28. den v rozmezí 3231–19043 pg.h.ml⁻¹ (průměr 11137 pg.h.ml⁻¹) (údaje ze studií se psy).

Distribuce:

Co se týče distribuce v tkáních, vysoké koncentrace byly zaznamenány v játrech, hypofýze, nadledvinkách, slezině, ledvinách, plicích (260–100), následovaly vaječníky, děloha, srdce (50–30). Koncentrace v mozku byla stejná jako v plazmě (údaje ze studií s potkany).

Biotransformace:

- Stanovení metabolitů v plazmě. V plazmě byly zaznamenány stálé hodnoty čtyř metabolitů (FCE 21589, FCE 21904 a dva neznámé) spolu s nezměněným kabergolinem, které tvořily přibližně 26 % plazmatické aktivity v rozmezí 2 až 48 hodin po orálním podání. Vysoké hodnoty metabolitů byly zaznamenány v rámci prvních testovacích dávek (0,5 a 1,0 hodiny), což ukazuje na rapidní biotransformaci kabergolinu (údaje ze studií s potkany).
- Hodnocení vyloučených metabolitů. V moči byly do 24 hodin po perorálním nebo intravenózním podání zaznamenány následující hodnoty: přibližně 25 % vyloučené aktivity představoval nezměněný lék, 50 % metabolit 6-ADL (FCE 21589) a zbývajících 25 % tvořily jiné momentálně neznámé metabolity (údaje ze studií s potkany).

Eliminace:

- Poločas eliminace z plazmy u psů. $T_{1/2}$ 1. den = 19 hodin; $t_{1/2}$ 28. den = 10 hodin (údaje ze studií se psy).
- Poločas eliminace z tkání u potkanů. Míra eliminace z většiny tkání ($t_{1/2}$ = 24 hodin) byla srovnatelná s plazmou ($t_{1/2}$ = 17 hodin), kromě hypofýzy, kde je eliminace zvlášť pomalá ($t_{1/2}$ = 60 hodin) (údaje ze studií s potkany).
- Způsob vylučování u potkanů. Hlavní způsob vylučování byl prostřednictvím výkalů; méně než 10 % dávky se objevilo v moči (údaje ze studií s potkany).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: ihned spotřebovat

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z jantarového skla III. třídy se šroubovacím kovovým uzávěrem s pertlí. Balení obsahuje pipetu ze skla typu I (kapátko s odměrnou stupnicí) v plastovém ochranném obalu.

Lahvička z jantarového skla III. třídy s polyethylenovým víčkem a polyethylenovou vložkou na stříkačku z polypropylenu.

Vnější přebal papírová skládačka.

Velikosti balení: 1 x 3 ml, 1 x 7 ml, 1 x 15 ml, 1 x 24 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/099/04-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15.4.2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).