

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Galastop 50 microgram/ml oplossing voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cabergoline 50 microgram

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Miglyol	Tot 1 ml

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond (teven), kat (poezen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- Behandeling van pseudo-graviditeit bij teven.
- Lactatieremming bij poezen en teven in de volgende omstandigheden:
 - onmiddellijke wegname van jongen na het werpen,
 - vroegtijdig werpen
 - dood *in utero* en/of abortus op het einde van de dracht,
 - lactatie ten gevolge van ovariohysterectomie.

In alle gevallen gaat het om situaties die ongewenste werkingen zoals melkkliercongestie en mastitis veroorzaken indien geen aangepaste lactatieremmende behandeling toegepast wordt. Bij de meeste dieren beginnen melkklierdecongestie en vertraging van serum- of melksecretie tussen de 2^{de} en de 3^{de} dag van de behandeling.

Het diergeneesmiddel beïnvloedt voordelig het gedragspatroon van dieren behandeld voor pseudo-graviditeit.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond (teven), kat (poezen):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Sufheid ¹ , anorexie ¹ Braken ^{1, 2}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypotensie ³ Allergische reactie (bijv. allergisch oedeem, urticaria, allergische pruritus) Allergische dermatitis Neurologische symptomen (bijv. slaperigheid, spiertremor, ataxie, convulsie) Hyperactiviteit

¹ gematigd en van voorbijgaande aard.

² braken gebeurt gewoonlijk alleen bij de eerste toediening. In zo'n geval dient de behandeling niet gestaakt te worden aangezien er geen braken meer zal optreden bij volgende toedieningen.

³ van voorbijgaande aard

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige dieren behalve in de aangewezen omstandigheden (abortus of dood *in utero*).

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd om lactatie te remmen bij teven en poezen. Niet gebruiken bij lacterende dieren behalve wanneer de lactatie onderbroken moet worden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antibiotica, diuretica en anti-inflammatoire stoffen mogen niet samen met het diergeneesmiddel toegediend worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik

Hond (teven):

Éénmaal per dag 5 µg cabergoline per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 ml per kg lichaamsgewicht , gedurende 4 tot 6 dagen, naar gelang de ernst van de aandoening.

Kat (poezen):

Éénmaal per dag 5 µg cabergoline per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 ml per kg lichaamsgewicht , gedurende 4 tot 6 dagen, naar gelang de ernst van de aandoening.

Toedieningswijze:

Drie (3) druppels zijn gelijk aan 0,1 ml.

De oplossing kan met de druppelteller of met een spuitje worden gegeven.

Het diergeneesmiddel moet ofwel rechtstreeks in de muil van het dier, ofwel gemengd in het voer toegediend worden.

Haal de druppelteller uit zijn huls, schroef de dop van de fles af en vijs de druppelteller in de plaats.

Bewaar de dop en de huls van de druppelteller. Na gebruik, de fles goed sluiten, de druppelteller afdrogen en terug in de huls plaatsen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Klinische verschijnselen: erg braken.

Tegengif : parenterale injectie van een anti-dopaminerge stof zoals metoclopramide.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QG02CB03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cabergoline is een ergoline derivaat. Cabergoline heeft een dopaminerge werking waardoor de secretie van galactine door de hypofysevoorkwab geremd wordt.

Het werkingsmechanisme van cabergoline werd met behulp van *in vitro* en *in vivo* modellen bestudeerd. De belangrijkste gegevens zijn als volgt:

- Cabergoline is een krachtige inhibitor van de galactine secretie door de hypofyse en inhibeert alle galactine afhankelijke processen, namelijk lactatie. De maximale inhibitie wordt na 4 tot 8 uur bereikt en duurt meerdere dagen naargelang de toegediende dosis. De galactine inhiberende werking is langdurend en belangrijker dan deze van metergoline, bromocriptine en pergolide.
- Cabergoline werkt door stimulatie van de dopaminerge receptoren van de lactotrope cellen in de hypofyse. Deze werking is langdurend.
- Naast de inhibitie van de galactine secretie, heeft cabergoline geen andere invloed op het endocriene systeem.
- In het centraal zenuwstelsel werkt cabergoline agonistisch op dopamine door selectieve interactie met dopaminerge D₂ receptoren.
- Cabergoline heeft wel affiniteiten met noradrenerge receptoren, maar er is geen interferentie met het noradrenaline en het serotonine metabolisme.
- Zoals de andere ergoline derivaten werkt cabergoline emetisch (de kracht gelijk zijnde aan deze van bromocriptine en pergolide).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Kinetisch onderzoek vond plaats bij honden en ratten. Studies bij ratten werden doorgevoerd met gelabeld cabergoline die oraal en intraveneus werd toegediend. De dosissen zijnde 0,5 mg/kg lichaamsgewicht. Honden kregen een dagelijkse dosis van 80 µg/kg lichaamsgewicht gedurende 30 dagen toegediend. Farmacokinetische parameters werden op dag 1 en dag 28 gemeten. De gegevens hebben betrekking op ratten en honden.

Absorptie:

- Absorptie na orale toediening is praktische volledig (ratten).
- T_{max} = 1 uur op dag 1 en 0,5 tot 2 uur (gemiddelde: 75 minuten) op dag 28 (honden).
- C_{pmax} varieert van 1140 tot 3155 pg/ml (gemiddelde: 2147 pg/ml) op dag 1 en van 455 tot 4217 pg/ml (gemiddelde: 2236 pg/ml) op dag 28 (honden).
- AUC_(0-24u) varieert van 3896 tot 10216 pg·u/ml (gemiddelde: 7056 pg·u/ml) op dag 1 en van 3231 tot 19043 pg·u/ml (gemiddelde: 11137 pg·u/ml) op dag 28 (honden).

Distributie:

Wanneer de verhouding tussen plasma en weefsels (AUC) concentraties beschouwd wordt, dan is de weefsel absorptie zeer hoog in de lever, de hypofyse, de adrenale klieren, de milt, de nieren en de longen (260 – 100), gevolgd door de eierstokken, de uterus en het hart (50 – 30). In de hersenen zijn de concentraties dezelfde als in het plasma (ratten).

Metabolisme:

- Plasmametabolieten: orale toediening, over een tijdsperiode van 2 tot 8 uur, werden vier metabolieten in hoge concentraties uit het plasma geïsoleerd (FCE 21589, FCE 21904 en twee niet-geïdentificeerde). Onveranderd cabergoline bedraagt 26% van de plasma radioactiviteit. Hoge hoeveelheden metabolieten zijn aanwezig in de eerste stalen (0,5 en 1,0 u) wat op snelle presystemische biotransformatie van cabergoline duidt (ratten).
- Excretie van metabolieten: in de urine geïsoleerd tot 24 u na orale of intraveneuze toediening, bedraagt onveranderd cabergoline 25%, metaboliet 6-ADL (FCE 21589) 50% en de overige metabolieten van onbekende oorsprong 25% (ratten).

Eliminatie:

- Plasma halfwaardetijd ($t_{1/2}$) bij honden: dag 1 = 19 u; dag 28 = 10 u.
- Weefselhalfwaardetijd bij ratten: de eliminatie uit de weefsels ($t_{1/2}$ - 24 u) is vergelijkbaar met deze uit het plasma ($t_{1/2}$ - 17 u) met uitzondering van de hypofyse waaruit eliminatie uiterst langzaam gebeurt ($t_{1/2}$ - 60 u).
- Excretiewegen bij ratten: feces is de belangrijkste eliminatieweg. Eliminatie via de urine ligt beneden 10%.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Het diergeneesmiddel mag niet gemengd worden met andere waterige oplossingen en etenswaren (bijv. melk).

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de 3 ml, 7 ml en 15 ml flacons: 6 dagen

Houdbaarheid na eerste opening van de 24 ml flacon: 12 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen flacons (type III) met aluminium felscapsule en polyethyleen verzegelde dop met een druppelteller (3, 7 en 15 ml flacons).

Bruine glazen flacons (type III) met aluminium felscapsule en polyethyleen verzegelde dop met meegeleverd polyethyleen spuitje (24 ml flacon).

Bruine glazen flacons (type III) met polyethyleen felscapsule met meegeleverd polyethyleen spuitje (3, 7, 15 en 24ml flacons).

Polypropyleen spuitje.

Verpakkingsgrootten:

3 ml flacon met druppelteller

7 ml flacon met druppelteller

15 ml flacon met druppelteller

24 ml flacon met spuitje

3 ml flacon met spuitje

7 ml flacon met spuitje

15 ml flacon met spuitje

24 ml flacon met spuitje

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale B.V.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 6839

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 juli 1989

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04 juli 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Galastop 50 µg/ml oplossing voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:
cabergoline 50 µg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3 ml
7 ml
15 ml
24 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond (teven), kat (poezen).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen:
3 ml, 7 ml en 15 ml flacons: 6 dagen.
24 ml flacon: 12 dagen

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 6839

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Bruine glazen flacons (type III)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Galastop

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
cabergoline 50 µg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen:
3 ml, 7 ml en 15 ml flacons: 6 dagen.
24 ml flacon: 12 dagen

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Galastop 50 microgram/ml oplossing voor oraal gebruik

2. Samenstelling

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Cabergoline 50 microgram

3. Doeldiersoorten

Hond (teven), kat (poezen)

4. Indicaties voor gebruik

- Behandeling van pseudo-graviditeit bij teven.
- Lactatieremming bij poezen en teven in de volgende omstandigheden:
 - onmiddellijke wegname van jongen na het werpen,
 - vroegtijdig werpen
 - dood *in utero* en/of abortus op het einde van de dracht,
 - lactatie ten gevolge van ovariohysterectomie.

In alle gevallen gaat het om situaties die ongewenste werkingen zoals melkkliercongestie en mastitis veroorzaken indien geen aangepaste lactatieremmende behandeling toegepast wordt. Bij de meeste dieren beginnen melkklierdecongestie en vertraging van serum- of melksecretie tussen de 2^{de} en de 3^{de} dag van de behandeling.

Het diergeneesmiddel beïnvloedt voordelig het gedragspatroon van dieren behandeld voor pseudo-graviditeit.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige dieren behalve in de aangewezen omstandigheden (abortus of dood *in utero*).

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd om lactatie te remmen bij teven en poezen. Niet gebruiken bij lacterende dieren behalve wanneer de lactatie onderbroken moet worden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Antibiotica, diuretica en anti-inflammatoire stoffen mogen niet samen met het diergeneesmiddel toegediend worden.

Overdosering:

Klinische verschijnselen: erg braken.

Tegengif : parenterale injectie van een anti-dopaminerge stof zoals metoclopramide.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Het diergeneesmiddel mag niet gemengd worden met andere waterige oplossingen en eetwaren (bijv. melk).

7. Bijwerkingen

Hond (teven), kat (poezen):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Sufheid ¹ , anorexie ¹ Braken ^{1, 2}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypotensie ³ Allergische reactie (bijv. allergisch oedeem, urticaria, allergische pruritus) Allergische dermatitis Neurologische symptomen (bijv. slaperigheid, spiertremor, ataxie, convulsie) Hyperactiviteit

¹ gematigd en van voorbijgaande aard.

² braken gebeurt gewoonlijk alleen bij de eerste toediening. In zo'n geval dient de behandeling niet gestaakt te worden aangezien er geen braken meer zal optreden bij volgende toedieningen.

³ van voorbijgaande aard

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik

Hond (teven):

Éénmaal per dag 5 µg cabergoline per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 ml per kg lichaamsgewicht, gedurende 4 tot 6 dagen, naar gelang de ernst van de aandoening.

Kat (poezen): Éénmaal per dag 5 µg cabergoline per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 ml per kg lichaamsgewicht, gedurende 4 tot 6 dagen, naar gelang de ernst van de aandoening.

Toedieningswijze:

Drie (3) druppels zijn gelijk aan 0,1 ml.

De oplossing kan met de druppelteller of met een spuitje worden gegeven.

Het diergeneesmiddel moet ofwel rechtstreeks in de muil van het dier, ofwel gemengd in het voer toegediend worden.

Haal de druppelteller uit zijn huls, schroef de dop van de fles af en vijs de druppelteller in de plaats.

Bewaar de dop en de huls van de druppelteller. Na gebruik, de fles goed sluiten, de druppelteller afdrogen en terug in de huls plaatsen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

-

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (3, 7, 15 ml flacons): 6 dagen

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (24 ml flacon): 12 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 6839

3 ml flacon met druppelteller
7 ml flacon met druppelteller
15 ml flacon met druppelteller
24 ml flacon met spuitje

3 ml flacon met spuitje
7 ml flacon met spuitje
15 ml flacon met spuitje
24 ml flacon met spuitje

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

04 juli 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk
Tel.nr.: +31 174 643930

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetem S.p.A. - Lungomare Pirandello, 8 - I-92014 Porto Empedocle (AG) – Italië
Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac - Frankrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
