

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
- Fetal 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).

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.

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.

Flasche mit Messpipette

Flasche mit Messspritze



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

07/2024

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

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig