

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALASTOP, 50 µg/ml, drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml oplossing:

Werkzaam bestanddeel:

Cabergoline 50 µg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

drank

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Honden en katten

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

- Behandeling van schijndracht bij de teef.
- Inhibitie van lactatie bij teef en vrouwelijke kat in de volgende omstandigheden:
 - onmiddellijke wegname van de jongen na de geboorte,
 - vroegtijdig spenen,
 - dood *in utero* en/of abortus aan het einde van de dracht,
 - melkafscheiding ten gevolge van ovariohysterectomie .

In al deze gevallen gaat het om situaties waarbij ongewenste effecten zoals melkstuwing en ontsteking van de melkklieren kunnen optreden, indien geen lactatie-inhiberende behandeling ingesteld wordt.

De ontswelling van de melkklieren en de verminderde secretie van serum of melk beginnen bij het merendeel van de dieren tussen de tweede en de derde dag na het begin van de behandeling. Ze zijn voltooid tussen de zesde en de achtste dag.

In geval van schijndracht beïnvloedt het diergeneesmiddel bij de behandelde dieren op een gunstige wijze de gedragsveranderingen die eraan geassocieerd zijn.

4.3 Contra-indicaties

- niet gebruiken bij drachtige dieren aangezien het diergeneesmiddel abortus kan induceren.
- niet gebruiken met dopamine-antagonisten
- het diergeneesmiddel kan een voorbijgaande hypotensie bij behandelde dieren induceren. Niet gebruiken bij dieren die gelijktijdig behandeld worden met hypotensieve diergeneesmiddelen. Niet gebruiken direct na operatie, als het dier nog onder invloed is van verdovende middelen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet gebruiken bij drachtige dieren, aangezien het diergeneesmiddel abortus kan induceren. Na de eerste of de tweede dosis, kunnen in een klein aantal gevallen, braken en verlies aan eetlust optreden. Het is niet nodig om de behandeling stop te zetten, behalve wanneer het braken ernstig is of wanneer het blijft duren na de tweede dosis. In dit geval zal de parenterale toediening van een anti-dopaminerge stof, zoals metoclopramide, de symptomen verminderen. Soms wordt slaperigheid waargenomen gedurende de eerste 2 dagen van de behandeling. Aanvullende ondersteunende maatregelen kunnen beperking van de inname van water en koolhydraten omvatten en meer beweging.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden bij drachtige dieren na de zesde week, aangezien het abortus kan induceren.

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

Voorzichtigheid is geboden om contact tussen de oplossing en vrouwen van vruchtbare leeftijd te vermijden. Vrouwen van vruchtbare leeftijd dienen handschoenen te dragen tijdens toediening van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik. Vermijd contact met de huid en de ogen. Spoel eventuele spatten onmiddellijk af. Personen met een bekende overgevoeligheid voor cabergoline of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Laat geen gevulde spuit onbeheerd achter in aanwezigheid van kinderen. In geval van accidentele ingestie, vooral bij een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Mogelijke ongewenste bijwerkingen zijn de volgende:

- slaperigheid,
- verlies van eetlust,
- braken.

Deze bijwerkingen treden slechts zelden op en zijn van gematigde en voorbijgaande aard.

Braken doet zich gewoonlijk alleen voor op het ogenblik van de eerste toediening. In dit geval dient men de behandeling niet te onderbreken, vermits het braken zich niet zal herhalen bij de volgende toedieningen.

In zeer zeldzame gevallen werden allergische reacties waargenomen, zoals allergisch oedeem, urticaria, dermatitis en pruritus.

In zeer zeldzame gevallen kan een voorbijgaande hypotensie voorkomen.

In zeer zeldzame gevallen werden neurologische symptomen waargenomen, zoals slaperigheid, spiertrillingen, ataxie, hyperactiviteit en stuiptrekkingen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel mag niet toegediend worden aan drachtige dieren. Indien gebruikt tijdens de dracht, zal het na de 6de week een abortus veroorzaken. Om deze reden zal de differentiële diagnose tussen dracht en pseudodracht precies moeten gesteld worden. Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de onderdrukking van lactatie: remming van prolactinesecretie door cabergoline resulteert in een snelle stopzetting van de lactatie en een afname van de omvang van de melkklieren. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij lacterende dieren tenzij onderdrukking van lactatie is vereist.

4.8. Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien cabergoline therapeutisch werkzaam is door een directe stimulatie van de dopaminerge receptoren, mag het diergeneesmiddel niet gelijktijdig toegediend worden met dopamine-antagonisten. Deze laatsten kunnen het inhiberende effect op prolactine verminderen. Het diergeneesmiddel kan een voorbijgaande hypotensie bij behandelde dieren induceren. Niet gebruiken bij dieren die gelijktijdig behandeld worden met hypotensieve diergeneesmiddelen.

4.9. Dosering en toedieningsweg

GALASTOP wordt rechtstreeks in de bek van het dier, ofwel gemengd door het voedsel toegediend.

- Bij dieren met een lichaamsgewicht van meer dan 5 kg :
0,1 ml/kg lichaamsgewicht per dag, in de vorm van *één enkele* toediening per dag gedurende 4 à 6 dagen, naargelang de ernst van de klinische symptomen.
- Bij dieren met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg :
0,1 ml/kg lichaamsgewicht per dag, maar de toediening dient druppelsgewijze te gebeuren (3 druppels = 0,1 ml).

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

Bij recidieven mag de behandeling herhaald worden.

Aanbeveling: na elk gebruik moet de druppelteller gedroogd en terug in de beschermende verpakking geplaatst worden.

4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Experimentele gegevens laten zien dat een enkele overdosis met cabergoline kan resulteren in een verhoogde kans op braken en mogelijk een toename van hypotensie na de behandeling. Algemene ondersteunende maatregelen moeten worden genomen om eventuele niet opgenomen diergeneesmiddelen te verwijderen en indien nodig de bloeddruk te handhaven. Als tegengif kan een parenterale toediening van een anti-dopaminerge stof, zoals metoclopramide, worden overwogen.

4.11. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Prolactineremmer

ATCvet-code: QG 02 CB 03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Klasse: Cabergoline is een ergolinederivaat, gekenmerkt door een prolactine inhiberende werking. Deze werking is krachtig, selectief en van lange duur.

Werkingsmechanisme: Cabergoline werkt doelgericht op de hypofysevoorkwab door een stimulering van de dopaminerge receptoren die de prolactinesecretie inhiberen. De lange werkingsduur kan toegeschreven worden aan het langdurige verblijf van cabergoline in de hypofyse. Cabergoline heeft geen andere endocriene werking en is praktisch vrij van centrale effecten. Bij de geanesthetiseerde hond stelt men een zwakke vermindering van de arteriële bloeddruk vast, zonder invloed op het hartritme. Bij de rat inhibeert cabergoline de secretie van prolactine; dit onder verschillende experimentele omstandigheden. Zij inhibeert eveneens de lactatie die afhankelijk is van de prolactinesecretie. Wanneer men cabergoline toedient aan de rat, de voedster en de teef in lactatie, gedurende 4 dagen post partum, constateert men een significante vermindering van het lichaamsgewicht van de jongen. De ED₅₀ (dosis die de gewichtstoename van de jongen om 50% reduceert) is respectievelijk: 29,15 µg/kg/dag (rat); 15 µg/kg/dag (voedster) en 1,25 - 1,50 µg/kg/dag (teef).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van een éénmalige therapeutische dosis, wordt de maximale plasmaconcentratie na ongeveer 4 à 8 uur bereikt. Zij blijft gedurende ettelijke dagen gehandhaafd, in functie van de toegediende dosis. De prolactine inhiberende werking van cabergoline blijft langer aanhouden dan die van andere ergolinederivaten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Miglyol tot 1 ml

6.2. Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon:

3 ml, 7 ml en 15 ml: 6 dagen

24 ml: 12 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bescherm tegen licht. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

Bruine glazen flacons type III met polyethyleen cap 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 inde handel worden gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen, of restanten hiervan, dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

CEVA Santé Animale
Metrologielaan 6
1130 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V151155

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/05/1990
Datum van laatste verlenging: 16/11/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/07/2018

Wijze van afleveren

Op diergeneeskundig voorschrift.