

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Galastop vet. 50 mikrog/ml tipat, liuos koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Kabergoliini 50 mikrog

Kirkas, hieman kellertävä öljymäinen liuos.

3. Kohde-eläinlajit

Koira

4. Käyttöaiheet

Koirallenne on määrätty Galastop vet -valmistetta, jotta sen valeraskauden aiheuttama maidoneritys ja käytöshäiriö tai muusta syystä johtuva tarpeeton maidoneritys lievenisi.

5. Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa antaa yli 35 vrk tiineenä oleville eläimille, koska prolaktiinihormonivaikutuksen estäminen saattaa aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen.

Valmistetta ei tule käyttää eläimille, joilla on maksa- tai verisuonisairaus tai jotka ovat yliherkkiä valmisteen sisältämille aineille. Koska kabergoliini saattaa aiheuttaa ohimenevää verenpaineen laskua, valmisteen käyttöä on syytä välttää tiloissa, joihin liittyy alhainen verenpaine.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmistetta ei tule antaa kantaville eläimille, koska se saattaa aiheuttaa abortin annosteltaessa 35:nneen tiineyspäivän jälkeen. Valmistetta ei tule käyttää eläimille, joilla on maksa- tai verisuonisairaus tai jotka ovat yliherkkiä valmisteen sisältämille aineille. Koska kabergoliini saattaa aiheuttaa ohimenevää verenpaineen laskua, valmisteen käyttöä on syytä välttää tiloissa, joihin liittyy alhainen verenpaine.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Raskaana olevien naisten ja ergoliinijohdannaisille allergisten henkilöiden tulee noudattaa valmisteen käsittelyssä erityistä huolellisuutta. Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tiedossa.

Yliannostus:

Yliannostuksen oireita ovat oksentelu ja uneliaisuus.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Koira (nartut):

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Horrostila ¹ , ruokahaluttomuus ¹ Oksentelu ^{1,2}
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Liian matala verenpaine ³ Allerginen reaktio (esim. allerginen turvotus, nokkosihottuma, allerginen kutina) Allerginen ihotulehdus Neurologiset oireet (esim. tokkuraisuus, lihasvapina, haparointi, kouristuskohtaukset) Ylivilkkaus

¹ Keskivaikea ja ohimenevä.

² Oksentelua yleensä vain ensimmäisen annoksen yhteydessä. Tällöin hoitoa ei tarvitse keskeyttää, koska oksentelua ei ole odotettavissa seuraavien annosten yhteydessä.

³ Ohimenevä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annos on 0,1 ml liuosta eläimen painokiloa kohti kerran päivässä suun kautta.

Esimerkiksi kymmenkiloisen koiran päiväannos on yksi millilitra. Alle viisi kiloa painaville koirille suositellaan annostelua tipoitain, kolme tippaa vastaa 0,1 millilitraa.

Annostelua jatketaan 4–6 päivän ajan, ellei eläinlääkäri toisin määrää.

Valmisteen voi antaa joko annospipetillä tai mittaruiskulla.

9. Annostusohjeet

Valmiste annostellaan joko suoraan eläimen suuhun tai sekoitettuna ruokaan.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 11597

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 7 ml:n tai 15 ml:n lasipullo annospipetillä

Pahvikotelo, jossa 7 ml:n tai 15 ml:n lasipullo mittaruiskulla

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

04.12.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Ceva Salute Animale S.p.A

Via dei Valtorta 48,
20127 Milano
Italia

Erän vapauttamisesta vastaavat valmistajat:

Vetem S.p.A.
Lungomare Pirandello 8
92014 Porto Empedocle (Agrigento)
Italia

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Orion Oyj ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: 010 4261

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Galastop vet. 50 mikrog/ml orala droppar, lösning för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Kabergolin 50 mikrog

Klar, något gulaktig oljeartad lösning.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Er hund har ordinerats Galastop för att lindra mjölkutsöndring och störning i beteendet orsakade av skendräktighet eller överflödig mjölkutsöndring betingad av andra osaker.

5. Kontraindikationer

Preparatet får inte ges åt djur som varit dräktiga över 35 dygn. Hämningen av hormonet prolaktin kan nämligen utlösa en för tidig förlossning. Preparatet skall inte ges åt djur, som har lever- eller njursjukdom eller som är sensitiva mot dess innehållsämnen. Eftersom kabergolin kan förorsaka övergående blodtryckssänkning, skall användning av preparatet undvikas i tillstånd där lågt blodtryck förekommer.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslag:

Preparatet får inte ges åt djur som varit dräktiga över 35 dygn. Hämningen av hormonet prolaktin kan nämligen utlösa en för tidig förlossning. Preparatet skall inte ges åt djur, som har lever- eller njursjukdom eller som är sensitiva mot dess innehållsämnen. Eftersom kabergolin kan förorsaka övergående blodtryckssänkning, skall användning av preparatet undvikas i tillstånd där lågt blodtryck förekommer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Gravida kvinnor eller personer som är allergiska för ergolinderivat bör iaktta speciell försiktighet vid behandling av preparatet. Händerna skall tvättas efter behandlingen.

Andra läkemedel och Galastop:

Uppgift saknas.

Överdoserings:

Symtom på överdosering är kräkning och trötthet.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Djurslag: Hund (tikar)

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Trötthet (letargi) ¹ , aptitlöshet (anorexi) ¹ Kräkning ^{1,2}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lågt blodtryck (hypotension) ³ Allergisk reaktion (t.ex. allergisk svullnad (ödem), nässelutslag (urtikaria), allergisk klåda) Allergisk hudinflammation (dermatit) Neurologiska symtom (t.ex. dåsighet, muskelskakningar, okoordinerade muskelrörelser (ataxi), kramper) Överdriven aktivitet (hyperaktivitet)

¹måttlig och övergående

²kräkning sker vanligtvis endast vid tidpunkten för den första administreringen. I detta fall behöver inte behandlingen avbrytas, eftersom kräkningarna inte kommer att upprepas vid nästa administrering.

³övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Dosen är 0,1 ml lösning per kilogram av hundens kroppsvikt per dag via munnen. Dagsdosen för en hund på t.ex. 10 kg är 1 ml. För hundar som väger under 5 kg rekommenderas att dosen uppmäts dropptvis, tre droppar motsvarar 0,1 ml. Doseringen bör pågå 4–6 dagar eller enligt veterinärens föreskrifter.

Preparatet kan ges med doseringspipett eller doseringsspruta.

9. Råd om korrekt administrering

Preparatet doseras antingen direkt i djurets mun eller blandas i maten.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskans etikett efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 11597

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 7 ml eller 15 ml glasflaska med doseringspipett

Pappkartong innehållande 7 ml eller 15 ml glasflaska med doseringsspruta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

04.12.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Salute Animale S.p.A
Via dei Valtorta 48,
20127 Milano
Italien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Oyj ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
Box 425, 20101 Åbo
Tel: 010 4261

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.