

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALASTOP 50 µg/ml soluzione per uso orale per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Cabergolina 50 µg

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Miglyol

Soluzione oleosa gialla, leggermente viscosa.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (cagna) e gatto (femmina adulta).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cagna:

Trattamento della falsa gravidanza: l'inibizione della secrezione della prolattina da parte della cabergolina si traduce in una rapida risoluzione delle manifestazioni cliniche della pseudogravidanza (lattazione e comportamento anomalo).

Soppressione della lattazione: la soppressione della montata lattea può essere necessaria qualora si svezzino precocemente i cuccioli o dopo la rimozione della cucciolata subito dopo il parto. L'inibizione del rilascio di prolattina comporta una rapida cessazione della lattazione ed una conseguente riduzione del volume mammario. La sospensione della secrezione lattea può prevenire l'insorgenza di complicazioni a carico della mammella (mastite).

Coadiuvante nella terapia della *eclampsia* e della *mastite* con secrezione lattea in atto.

Gatta:

Soppressione della lattazione: la soppressione della montata lattea può essere necessaria qualora si svezzino precocemente i cuccioli o dopo la rimozione della cucciolata subito dopo il parto. L'inibizione del rilascio di prolattina comporta una rapida cessazione della lattazione ed una conseguente riduzione del volume mammario. La sospensione della secrezione lattea può prevenire l'insorgenza di complicazioni a carico della mammella (mastite).

Coadiuvante nella terapia della *eclampsia* e della *mastite* con secrezione lattea in atto.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali gravidi in quanto il medicinale veterinario può causare aborto.

Non utilizzare con antagonisti della dopamina.

La cabergolina può indurre ipotensione transitoria. Non usare in animali trattati contemporaneamente con medicinali veterinari con attività ipotensiva. Non usare subito dopo un intervento chirurgico, se l'animale è ancora sotto effetto dell'anestesia.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti..

3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela in soggetti con grave affezione cardiovascolare, malattie epatiche, insufficienza renale, ulcera peptica o emorragie gastroenteriche.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Prima della somministrazione del medicinale veterinario bisogna accertarsi che non sia in atto una gravidanza.

Precauzioni speciali che devono prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la cute e con gli occhi.

Donne in gravidanza o in età riproduttiva devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane (cagna) e gatto (femmina adulta):

Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati)	Inappetenza ¹ Emesi ²
Molto rari (< 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni allergiche (edema allergico, orticaria, dermatite, prurito) Sintomi neurologici (sonnolenza, tremori muscolari, atassia, convulsioni) Iperattività

¹ leggera e possibile durante il trattamento.

² entro 1-2 ore limitatamente alla prima somministrazione. La terapia non deve essere interrotta poiché tale fenomeno non si verificherà agli interventi successivi. Emesi o conati dopo 2 ore dal trattamento non sono imputabili al farmaco.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante tutta o parte della gravidanza in quanto può causare aborto.

Il medicinale veterinario è indicato per la soppressione della lattazione nella cagna e nella gatta; l'inibizione del rilascio di prolattina causa una rapida cessazione della secrezione lattea e conseguente riduzione del volume della mammella. Non impiegare in cagne o gatte in lattazione a meno che si renda necessaria l'interruzione della medesima.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Poiché la cabergolina esercita il suo effetto terapeutico in conseguenza di uno stimolo diretto dei recettori dopaminergici, il medicinale veterinario non deve essere somministrato unitamente a medicinali con attività antagonista della dopamina in quanto possono ridurre l'effetto antiprolattinico della cabergolina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Il medicinale veterinario può essere somministrato per via orale direttamente nelle fauci o mischiato all'alimento.

Cagne: 0,1 ml/kg p.v. (pari a 5 µg/kg p.v.) una volta al giorno per 4 - 6 giorni in funzione della gravità del quadro clinico.

Gatte: 0,5 – 1,0 ml/animale una volta al giorno per 4 - 6 giorni in funzione della gravità del quadro clinico.

Qualora si verificassero fenomeni di ricaduta i soggetti possono essere ritrattati in accordo alle modalità d'uso precedentemente indicate.

Usare il dosatore fornito nella confezione.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio il primo sintomo a comparire è il vomito.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QC02CB03

4.2 Farmacodinamica

La cabergolina è un derivato ergolinico ad attività dopaminergica che blocca il rilascio della prolattina da parte dell'ipofisi anteriore.

Il meccanismo d'azione della cabergolina è stato studiato mediante modelli sperimentali sia *in vivo* che *in vitro*; a tale proposito i risultati più significativi possono essere così riassunti:

- La cabergolina è un potente inibitore del rilascio di prolattina da parte dell'ipofisi, come conseguenza inibisce tutti i processi prolattino-dipendenti come quello della lattazione. Il picco di inibizione si raggiunge in 4 - 8 ore e persiste per diversi giorni in funzione della dose impiegata. L'attività inibitrice sulla prolattina è di lunga durata e risulta maggiore a quella di metergolina, di bromocriptina e di pergolide.
- Il meccanismo d'azione della cabergolina avviene mediante stimolazione dei recettori dopaminergici presenti sulle cellule lattotrope presenti nell'ipofisi; tale azione persiste nel tempo.
- Oltre ad inibire la secrezione di prolattina, la cabergolina non possiede altre attività sul sistema endocrino.
- A livello del Sistema Nervoso Centrale la cabergolina ha attività dopamin-agonista interagendo selettivamente sui recettori dopaminergici D₂.
- La cabergolina presenta alcune affinità per i recettori noradrenergici, ma non interferisce sul metabolismo della noradrenalina e della serotonina.
- Come gli altri derivati ergolinici, la cabergolina possiede attività emetica (simile per potenza a quella di bromocriptina e di pergolide).

4.3 Farmacocinetica

Studi di cinetica sono stati condotti nel ratto e nel cane. Gli studi nel ratto sono stati effettuati con cabergolina marcata somministrata per via orale ed endovenosa alla dose di 0,5 mg/kg p.v.; nel cane la cabergolina è stata somministrata alla dose giornaliera di 80 µg/kg p.v. per via orale per 30 giorni. La valutazione dei parametri farmacocinetici è stata fatta al giorno 1 e 28 di somministrazione. I risultati ottenuti si riferiscono ai dati estrapolati dal cane e dal ratto.

Assorbimento

- L'assorbimento a seguito della somministrazione orale è pressochè completo (**ratto**).
- T_{max} = 1 ora al giorno 1, e 0,5 - 2 ore (valore medio: 75 minuti) al giorno 28 (**cane**).
- C_{max} ha variato da 1140 a 3155 pg/ml (valore medio 2147 pg/ml) al giorno 1, e da 455 a 4217 pg/ml (valore medio 2336 pg/ml) al giorno 28 (**cane**).
- $AUC_{(0-24\ h)}$ al giorno 1 ha variato da 3896 a 10216 pg.h/ml⁻¹ (valore medio 7056 pg.h/ml⁻¹) e da 3231 a 19043 pg.h/ml⁻¹ al giorno 28 (valore medio 11137 pg.h/ml⁻¹) (**cane**).

Distribuzione

Per quanto riguarda il rapporto di concentrazione plasma/tessuti (AUC), l'assorbimento tissutale è risultato molto elevato per il fegato, ipofisi, surrenali, milza, reni, polmoni (260 - 100) seguito dalle ovaie, dall'utero e dal cuore (50 - 30). Nel cervello i livelli erano dello stesso ordine di grandezza di quelli rilevati nel plasma (**ratto**).

Metabolismo

- Metaboliti plasmatici: quattro metaboliti in rilevante quantità (FCE 21589, FCE 21904 e due non identificati) sono stati isolati nel plasma oltre alla quantità di cabergolina immodificata che ammontava al 26% della radioattività plasmatica dopo 2 - 48 ore dalla somministrazione per via orale. Considerevoli quantità di metaboliti erano presenti già ai primi prelievi (0,5 e 1,0 ore) ad indicare una rapida biotrasformazione della cabergolina anche di origine presistemica (**ratto**).
- Escrezione metabolica: nelle urine raccolte fino a 24 ore dalla somministrazione orale od endovenosa, circa il 25% della radioattività escreta era rappresentato da cabergolina immodificata, il 50% circa dal metabolita 6-ADL (FCE 21589) mentre il rimanente 25% dei metaboliti era di origine sconosciuta (**ratto**).

Eliminazione

- Emivita plasmatica nel cane: $t_{1/2}$ al giorno 1 ~ 19 ore; $t_{1/2}$ al giorno 28 ~ 10 ore.
- Emivita tissutale nel ratto: la quota di eliminazione dalla maggior parte dei tessuti ($t_{1/2}$ ~ 24 ore) era equiparabile a quella plasmatica ($t_{1/2}$ ~ 17 ore) ad eccezione dell'ipofisi in cui l'eliminazione risultava particolarmente lenta ($t_{1/2}$ ~ 60 ore).
- Via di escrezione nel ratto: la principale via di escrezione è rappresentata dalle feci; nelle urine la quota di eliminazione non supera il 10%.

Proprietà ambientali:

Il medicinale veterinario non costituisce un rischio per l'ambiente.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Per le confezioni da

3 ml di soluzione (per animali fino a 5 kg di peso)

7 ml di soluzione (per animali fino a 11 kg di peso)

15 ml di soluzione (per animali fino a 25 kg di peso):

flacone di vetro giallo tipo III. Capsula in alluminio (chiusura in pilfer-proof) munita di guarnizione in polietilene.

Dosatore costituito da un tubicino di vetro serigrafato (tarato a 0,5 e 1 ml), ghiera in polivinilcloruro e pompa in polietilene.

Per la confezione da

24 ml di soluzione (per animali fino a 40 kg di peso):

flacone di vetro giallo tipo III. Capsula in alluminio (chiusura in pilfer-proof) munita di guarnizione in polietilene.

Connettore in polietilene a bassa densità trasparente.

Siringa da 3 ml graduata (tarata a 1, 2 e 3 ml con tacche intermedie di 0,1 ml) costituita da un corpo in polietilene trasparente e da un pistone in polietilene ad alta densità trasparente raccordato ad un anello di tenuta nero in silicone inerte.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 3 ml A.I.C. n. 101560035

Scatola di cartone contenente un flacone da 7 ml A.I.C. n. 101560023

Scatola di cartone contenente un flacone da 15 ml A.I.C. n. 101560011

Scatola di cartone contenente un flacone da 24 ml A.I.C. n. 101560047

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 07/01/1987

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALASTOP 50 µg/ml soluzione per uso orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Cabergolina 50 µg

3. CONFEZIONI

3 ml

7 ml

15 ml

24 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (cagna) e gatto (femmina adulta).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo apertura, usare entro 12 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

3 ml A.I.C. n. 101560035
7 ml A.I.C. n. 101560023
15 ml A.I.C. n. 101560011
24 ml A.I.C. n. 101560047

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta flacone da 3 ml, 7 ml, 15 ml, 24 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALASTOP

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Cabergolina 50 µg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo apertura, usare entro 12 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

GALASTOP 50 µg/ml soluzione per uso orale per cani e gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Cabergolina 50 µg

Soluzione oleosa gialla, leggermente viscosa.

3. Specie di destinazione

Cane (cagna) e gatto (femmina adulta).

4. Indicazioni per l'uso

Cagna:

Trattamento della falsa gravidanza: l'inibizione della secrezione della prolattina da parte della cabergolina si traduce in una rapida risoluzione delle manifestazioni cliniche della pseudogavidanza (lattazione e comportamento anomalo).

Soppressione della lattazione: la soppressione della montata latte può essere necessaria qualora si svezzino precocemente i cuccioli o dopo la rimozione della cucciolata subito dopo il parto. L'inibizione del rilascio di prolattina comporta una rapida cessazione della lattazione ed una conseguente riduzione del volume mammario. La sospensione della secrezione latte può prevenire l'insorgenza di complicazioni a carico della mammella (mastite).

Coadiuvante nella terapia della *eclampsia* e della *mastite* con secrezione latte in atto.

Gatta:

Soppressione della lattazione: la soppressione della montata latte può essere necessaria qualora si svezzino precocemente i cuccioli o dopo la rimozione della cucciolata subito dopo il parto. L'inibizione del rilascio di prolattina comporta una rapida cessazione della lattazione ed una conseguente riduzione del volume mammario. La sospensione della secrezione latte può prevenire l'insorgenza di complicazioni a carico della mammella (mastite).

Coadiuvante nella terapia della *eclampsia* e della *mastite* con secrezione latte in atto.

5. Controindicazioni

Non usare in animali gravidi in quanto il medicinale veterinario può causare aborto.

Non utilizzare con antagonisti della dopamina.

La cabergolina può indurre ipotensione transitoria. Non usare in animali trattati contemporaneamente con medicinali veterinari con attività ipotensiva. Non usare subito dopo un intervento chirurgico, se l'animale è ancora sotto effetto dell'anestesia.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela in soggetti con grave affezione cardiovascolare, malattie epatiche, insufficienza renale, ulcera peptica o emorragie gastroenteriche.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Prima della somministrazione del medicinale veterinario bisogna accertarsi che non sia in atto una gravidanza.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la cute e con gli occhi.

Donne in gravidanza o in età riproduttiva devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

L'indicazione del prodotto esclude il suo impiego durante la gravidanza e comunque va evitato in quanto può causare aborto.

Il medicinale veterinario è indicato per la soppressione della lattazione nella cagna e nella gatta; l'inibizione del rilascio di prolattina causa una rapida cessazione della secrezione latte e conseguente riduzione del volume della mammella. Non impiegare in cagne o gatte in lattazione a meno che si renda necessaria l'interruzione della medesima.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Poiché la cabergolina esercita il suo effetto terapeutico in conseguenza di uno stimolo diretto dei recettori dopaminergici, il medicinale veterinario non deve essere somministrato unitamente a medicinali con attività antagonista della dopamina in quanto possono ridurre l'effetto antiprolattinico della cabergolina.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio il primo sintomo a comparire è il vomito.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cane (cagna) e gatto (femmina adulta)

Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati)	Inappetenza ¹ Emesi ²
Molto rari (< 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni allergiche (edema allergico, orticaria, dermatite, prurito) Sintomi neurologici (sonnolenza, tremori muscolari, atassia, convulsioni) Iperattività

¹ leggera e possibile durante il trattamento.

² entro 1-2 ore limitatamente alla prima somministrazione. La terapia non deve essere interrotta poiché tale fenomeno non si verificherà agli interventi successivi. Emesi o conati dopo 2 ore dal trattamento non sono imputabili al farmaco.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Il medicinale veterinario può essere somministrato per via orale direttamente nelle fauci o mischiato all'alimento.

Cagne: 0,1 ml/kg p.v. (pari a 5 µg/kg p.v.) una volta al giorno per 4 - 6 giorni in funzione della gravità del quadro clinico.

Gatte: 0,5 – 1,0 ml/animale una volta al giorno per 4 - 6 giorni in funzione della gravità del quadro clinico.

Qualora si verificassero fenomeni di ricaduta i soggetti possono essere ritrattati in accordo alle modalità d'uso precedentemente indicate.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Usare il dosatore fornito nella confezione.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 3 ml	A.I.C. n. 101560035
Scatola di cartone contenente un flacone da 7 ml	A.I.C. n. 101560023
Scatola di cartone contenente un flacone da 15 ml	A.I.C. n. 101560011
Scatola di cartone contenente un flacone da 24 ml	A.I.C. n. 101560047

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta, 48
20127 Milano, Italia
Tel. +39 02 86882610
Tel. 00800 35 22 11 51
farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne, Francia

Ceva Santé Animale
Zone Industrielle Tres Le Bois
22600 Loudeac, Francia

17. Altre informazioni

Il medicinale veterinario è una soluzione di miglyol contenente per ciascun ml 50 µg di cabergolina. La cabergolina è un derivato ergolinico per la quale è stata dimostrata per via orale una potente azione antiprolattinica di lunga durata. L'azione della cabergolina sulla produzione del latte è stata studiata nella ratte e nella cagna in lattazione.

La DE₅₀ (dose efficace nell'inibire del 50% la velocità di crescita della nidiata attraverso il blocco della prolattina) è di 29 µg/kg p.v. nella ratte e 1,25 µg/kg p.v. nella cagna. L'azione antiprolattinica della cabergolina si manifesta in conseguenza di uno stimolo diretto dei recettori dopaminergici presenti sulle cellule lattotrope ipofisarie.

La cabergolina ha un ampio margine di sicurezza: il suo indice terapeutico (rapporto tra DL_{50} e DE_{50}) nel ratto è di 13.000. Nelle cagne non causa fenomeni di vomito, depressione, irrequietezza fino alla dose di 30 $\mu\text{g/kg}$ p.v.

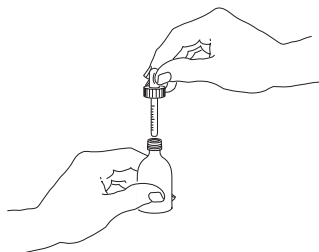
Il medicinale veterinario trova quindi la sua ragione d'impiego in quelle situazioni presiedute dalla prolattina come la lattazione post partum e la pseudogravidanza.

Nella cagna non gravida la tendenza a sviluppare la pseudogravidanza è considerata un'innata condizione atavica. Perchè alcuni soggetti sviluppino questa condizione non è chiaro, sembra comunque che esista una diversa sensibilità di risposta individuale ai vari stimoli ormonali (PRL, LH, progesterone) durante la pseudogravidanza. La sua comparsa coincide con la fine della fase diestrale (60 giorni circa dall'estro) ed è caratterizzata da modificazioni cliniche (variabili per grado ed intensità da soggetto a soggetto) riguardanti la mammella e il comportamento.

A carico delle ghiandole mammarie si verifica un aumento di volume generalizzato o localizzato, inturgidimento, con presenza più o meno abbondante di latte o siero. Contemporaneamente si hanno delle alterazioni comportamentali che "mimano" un parto imminente o appena avvenuto (nervosismo, grattamento del suolo, preparazione del nido, adozione di oggetti inanimati, comportamento materno accentuato). In alcuni soggetti compare anche il fenomeno "vomito" inteso come apporto di cibo ad una cucciolata immaginaria. Tra le complicazioni che possono derivare da questa condizione "quasi fisiologica" ricordiamo: l'iperplasia ghiandolare cistica dell'endometrio, mastiti e neoplasie mammarie. Negli animali trattati con il medicinale veterinario, l'inizio della regressione del volume della ghiandola mammaria e della secrezione lattea e/o sierosa concomitante alla attenuazione dei fenomeni psichici avviene già al 2°-3° giorno dal 1° trattamento mentre la remissione completa della sintomatologia avviene entro il 9°-10° giorno sempre dal 1° trattamento.

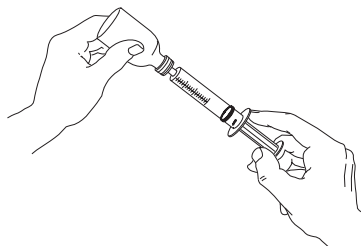
PRESENTAZIONI

3, 7, 15 ml



Flacone con dosatore graduato.

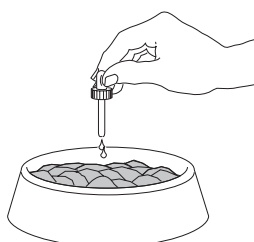
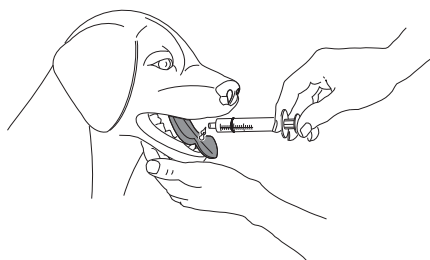
24 ml



Flacone con siringa graduata.

MODO D'IMPIEGO

Il medicinale veterinario, in tutte le sue presentazioni, può essere somministrato all'animale direttamente nelle fauci oppure mischiato all'alimento abituale.



Dopo aver somministrato il prodotto, chiudere il flacone e riporre il dosatore o la siringa puliti ed asciutti nelle rispettive confezioni.