

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Galastop vet. 50 mikrogram/ml dråper, oppløsning til hund og katt.

2. Innholdsstoffer

Kabergolin 50 mikrogram.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

4. Indikasjoner for bruk

Hund: Behandling av innbilt drekthet.

Hund og katt: Undertrykking av melkeproduksjonen ved for eksempel dødfødsel, fjerning av avkom etter fødsel og tidlig avvenning.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige dyr da det kan medføre abort.

6. Særlige advarsler

Brukes med forsiktighet til dyr med hjertesvikt og/eller nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Symptomer på overdosering

Oppkast kan forekomme. Behandles ved parenteral inngift av en dopaminantagonist som metoklopramid.

7. Bivirkninger

Tisper og hunnkatter:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Sløvhet ¹ , anoreksi ¹ Oppkast ^{1, 2}
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hypertensjon ³ Allergiske reaksjoner, som allergisk ødem, urticaria, allergisk pruritt Allergisk dermatitt Nevrologiske symptomer, som sløvhet, muskeltremor, ataksi, konvulsjoner Hyperaktivitet

¹ moderat og forbigående

² oppkast skjer normalt kun etter første dose, og behandlingen bør ikke stoppes, ettersom etterfølgende doser ikke gir oppkast.

³ forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:
<https://dmp.no/bivirkningsmelding-vet>.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

0,1 ml (tilsvarer 5 mikrogram kabergolin) per kg kroppsvekt 1 gang daglig i 4-6 dager, avhengig av hvor alvorlig tilstanden er. Oppløsningen kan gis enten med dråpeteller eller med doseringssprøyte. For dyr med vekt under 5 kg anbefales å dosere i dråper (0,1 ml = 3 dråper). Ved tilbakefall kan behandlingen gjentas. Doseringssprøyten må tørkes av og oppbevares i beskyttelseshylsteret etter bruk.

Preparatet gis direkte i munnen eller blandet i fôret.

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke aktuelt.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar flasken i ytteremballasjen.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: 8163

Pakningsstørrelser:

7 ml hetteglass med dråpeteller

15 ml hetteglass med dråpeteller

7 ml hetteglass med doseringssprøyte

15 ml hetteglass med doseringssprøyte

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

29.04.2024

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48, 20127 Milan

Italia

Tel: +800 3522 1151

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VETEM S.p.A.

Via lungomare Pirandello, 8

92014 Porto Empedocle (AG)

Italia

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois

22600 Loudeac

Frankrike

Lokal representant:

ORION Pharma AS

Animal Health

Postboks 4366 Nydalen

0402 Oslo

Tlf.: 4000 4190

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

