

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Galastop vet. 50 mikrogram/ml orala droppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans :

1 ml innehåller 50 µg kabergolin

Hjälpämne:

Miglyol (fraktionerad kokosnötolja)

3. LÄKEMEDELFORM

Orala droppar, lösning

Klar, genomskinlig lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hund: Behandling av skendräktighet

Hund och katt: Undertryckande av mjölkproduktion

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till dräktiga djur (se sektion 4.7 Användning under dräktighet och laktation).

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Kabergolin kan förorsaka abort hos tikar i de senare dräktighetsstadierna.

Skall inte ges till djur med njur- eller lever insufficiens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen, skölj omedelbart och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Kvinnor i fertil ålder bör undvika att komma i direkt kontakt med läkemedelslösningen.

Skyddshandskar skall användas av kvinnor i fertil ålder vid hantering av läkemedlet.

Tvätta händerna efter användandet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall ses kräkningar och anorexi efter den första eller andra administreringen. I dessa fall skall behandlingen endast avbrytas vid allvarliga kräkningar eller då kräkningarna kvarstår efter de påföljande administreringarna.

Slöhet, muskelkramper och ataxi har rapporterats. Dessa effekter är ovanliga, lindriga och övergående. I mycket sällsynta fall kan kabergolin förorsaka övergående hypotension hos behandlade djur.

I mycket sällsynta fall kan ergolinderivat orsaka allergiska reaktioner hos känsliga individer som till exempel allergiska ödem, urticaria, dermatit och pruritus.

Dessa reaktioner tenderar att upphöra spontant utan understödjande behandling när behandlingen avslutas.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Beroende på den prolaktinhämmande effekten kan det veterinärmedicinska läkemedlet orsaka abort efter dag 35 av dräktigheten. Skall inte användas till dräktiga djur

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom kabergolin utövar sin terapeutiska effekt genom att direkt stimulera dopaminreceptorer, skall den veterinärmedicinska produkten inte administreras samtidigt med läkemedel som har dopaminantagonisteffekt.

Skall inte ges till djur på samtidig behandling med hypotensiva läkemedel, eller som av annan anledning har lågt blodtryck

4.9 Dos och administreringsätt

Oral administrering

Preparatet ges direkt i djurets mun eller blandas i fodret. 0,1 ml (=5 µg) motsvarar 3 droppar.

Lösningen kan ges antingen med dospipett eller doseringsspruta. Normaldosen är 2,5-5 µg/kg kroppsvikt en gång dagligen i 4-6 dagar beroende på tillståndets svårighetsgrad. För djur med en vikt mindre än 5 kg rekommenderas den lägre dosen samt att dosera i droppar. Till djur med en vikt över 5 kg rekommenderas den högre dosen, vilket motsvarar 1 ml/10 kg kroppsvikt. Vid återfall kan behandlingen återupptas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Experimentella data antyder att en singelöverdos Galastop vet, kan resultera i en ökad sannolikhet för kräkningar efter behandling, samt möjligen även en ökad risk för hypotension efter behandlingen.

Vid behov skall allmän understödjande behandling insättas för att avlägsna ej absorberat läkemedel samt för att bibehålla adekvat blodtryck. Även om det är osannolikt att administrering av ett dopaminantagonistiskt läkemedel krävs, kan denna behandling vid behov övervägas.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: prolaktinhämmare, ATCvet-kod: QG02CB03

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Galastop vet. orala droppar är en klar, oljig lösning för oralt bruk, innehållande 50 µg kabergolin/ml upplöst i miglyol (fraktionerad kokosnötolja). Kabergolin är ett ergolinderivat. Kabergolin verkar direkt på hypofysens framlob genom stimulering av de hämmande dopamin-D2-receptorerna. Kabergolin ger en långvarig hämning av prolaktinutsöndringen, vilket styr fysiologisk laktation. Kabergolin verkar därför vid behandling av prolaktinavhängiga tillstånd, så som skendräktighet och olämplig mjölkproduktion hos hund och katt. Den långvariga effekten antas bero på att kabergolin utsöndras mycket långsamt från hypofysen. Kabergolin har ingen effekt på andra delar av det endokrina systemet och har ringa eller ingen central effekt.

På andra eller tredje dagen efter påbörjad behandling med kabergolin börjar mjölkkörtlarna normalt att minska, mjölkproduktionen avtar och upphör helt inom 6-8 dagar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av kabergolin till försöksdjur uppmättes bestående kabergolinkoncentrationer i hypofysen i > 72 timmar. Serumproteinbindningen hos hund är 72-76%.-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Miglyol (fraktionerad kokosnötolja)

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Ljuskänsligt.
Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Brun glasflaska med bilagd doseringspipett uppdelad från 0,1 till 1,0 ml.
Brun glasflaska med bilagd doseringsspruta uppdelad från 0,1 till 3,0 ml.

Föpackningsstorlekar

7 ml flaska med doseringspipett
15 ml flaska med doseringspipett

7 ml flaska med doseringsspruta
15 ml flaska med doseringsspruta
24 ml flaska med doseringsspruta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Av miljö och säkerhetsskäl ska överbliven eller för gammal medicin från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva salute Animale S.p.A.
Via Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB)
Italien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12448

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1994-11-25 / 2009-11-25

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2014-06-04