

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALASTOP 50 µg/ml perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Cabergolinum (ut basis) 50 µg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Svetložltý olejový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy (suky).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba falošnej gravidity u súk:

Inhibícia sekrécie prolaktínu prostredníctvom kabergolínu vedie k rapídneho ustúpeniu príznakov falošnej gravidity, ktorá zahŕňa aj laktáciu a zmeny správania.

Potlačenie laktácie u súk:

Potlačenie laktácie u súk sa môže vyžadovať v rámci určitých klinických podmienok (napríklad odobratie šteniat po ich narodení alebo po neskorom odstavení šteniat od kojenia). Inhibícia sekrécie prolaktínu kabergolínom vyústi do rýchleho ukončenia laktácie a involúcie mliečnych žliaz.

4.3 Kontraindikácie

Galastop môže vyvolať potrat. Nepodávať gravidným zvieratám.

Galastop môže u liečených zvierat vyvolať hypotenziu. Nepodávať zvieratám, ktorým sú podávané lieky na liečbu hypotenzie. Nepodávať tesne po chirurgickom zákroku, pretože zviera je ešte stále pod vplyvom anestetík.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Kabergolín môže vyvolať potrat u súk vo vyššom štádiu gravidity a v žiadnom prípade by nemal byť Galastop podávaný gravidným sukám (pozri 4.3).

Kabergolín môže vyvolať prechodnú hypotenziu, a preto by Galastop nemal byť podávaný súčasne s liekmi proti hypotenzii alebo tesne po operácii, keď je zviera ešte vždy pod vplyvom anestetík (pozri 4.3).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Všetky relevantné upozornenia týkajúce sa podávania Galastopu cieľovej skupine (psy) sú uvedené v bodoch 4.3. – 4.6.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tehotné ženy by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom použiť gumové rukavice, aby nedošlo ku kontaktu lieku s kožou.

V prípade zasiahnutia kože, exponované miesto umyť prúdom tečúcej vody.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky mydlom a vodou.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Podávanie gravidným zvieratám: Z výskumu vyplýva, že kabergolín môže vyvolať potrat u súk vo vyššom štádiu gravidity: tento účinok bol zaznamenaný u všetkých testovaných súk. Preto je aplikácia Galastopu počas gravidity kontraindikovaná (pozri 4.3.).

Hypotenzia: Experimentálne údaje dokazujú, že kabergolín má hypotenzné účinky. Tento vedľajší efekt nebude mať pravdepodobne negatívne účinky v rámci klinického užívania pretože:

- stupeň tohto účinku nie je veľký a neočakáva sa, že by vyvolal výrazné negatívne účinky u zdravých zvierat

- v žiadnom z pokusov, ktoré boli uskutočnené s kabergolínom z akýchkoľvek príčin a u akýchkoľvek zvierat, nebol zaznamenaný žiadny dôkaz o negatívnych klinických reakciách, ktoré vyplývajú z tohto hypotenzného účinku. Ak malo zviera nízky tlak z iného dôvodu (napr. súčasné užívanie hypotenzných liekov, vplyv anestetík), môže mať kabergolín nepriaznivé účinky. V tomto prípade je potrebné varovať pred podaním Galastopu (pozri bod 4.3.).

Zvracanie: Údaje o znášanlivosti lieku poukázali na to, že liek vyvoláva u psov zvracanie. Tento účinok je závislý od veľkosti dávky a bol zaznamenaný pri dávkach 10 µg/kg a vyšších (ED₅₀ – dávka vyvolala zvracanie u 50% pokusných psov – pri dávke 19 µg/kg).

V rámci klinických štúdií bolo zvracanie a nechutenstvo zaznamenané v nasledujúcom pomere u súk, ktorým boli podávané odporúčané dávky tejto štúdie, kde sa zaznamenávala frekvencia, sa zúčastnil celkový počet 361 súk, ktorým boli lieky podávané podľa odporúčania; z daného počtu 28 súk (8%) zvracalo a u 58 súk (16%) bola zaznamenaná strata chuti.

Vo väčšine prípadov boli tieto účinky prechodné a málo významné a objavili sa len po prvej dávke alebo po prvých dvoch dávkach. Len u 3 súk (menej ako 1%) bola pozastavená liečba kvôli zvracaniu.

V nízkom počte prípadov (kvantitatívna frekvencia nie je k dispozícii) bola zaznamenaná v priebehu prvých dvoch dní liečby ospalosť.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Kabergolín má schopnosť vyvolať potrat u súk vo vyššom štádiu gravidity a v žiadnom prípade by Galastop nemal byť podávaný gravidným sukám (pozri 4.3.).

Galastop je indikovaný na potlačenie laktácie u súk: inhibícia sekrécie prolaktínu kabergolínom spôsobí rýchle zastavenie laktácie a involúciu mliečnej žľazy. Galastop by nemal byť podávaný dojčiacim sukám, len ak sa požaduje práve zastavenie laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neboli zaznamenané žiadne interakcie medzi kabergolínom a inými veterinárnymi liekmi. Kabergolín môže vyvolať prechodné zníženie krvného tlaku a Galastop aplikovaný zvieratám súčasne s liekmi proti hypotenzii alebo po chirurgickom zákroku, keď sú ešte pod vplyvom anestetík, môže vyvolať ešte výraznejšie zníženie krvného tlaku. Preto je v tomto prípade kontraindikovaný (pozri 4.3.). Keďže kabergolín pôsobí prostredníctvom priamej stimulácie dopamínových receptorov, Galastop by sa nemal podávať spolu s liekmi, ktoré majú dopamínový antagonistický účinok (ako napríklad fenotiazíny, butyrofeny), pretože tieto môžu znížiť účinok inhibície prolaktínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Galastop sa podáva perorálne, priamo do dutiny ústnej alebo zamiešaný do krmiva.

Dávka je 5 µg kabergolínu/kg hmotnosti (t.j. 0,1 ml lieku/kg ž.hm.) raz denne, 4 – 6 za sebou nasledujúcich dní, v závislosti od klinického stavu.

Pre psy s hmotnosťou nižšou ako 5 kg sa odporúča odmerať dávku v kvapkách, 3 kvapky = 0,1 ml.

Ak príznaky po prvej liečbe neustúpia alebo ak sa opätovne objavia ku koncu liečby, je možné celý proces zopakovať.

Roztok sa môže podávať kvapkadlom alebo striekačkou.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Experimentálne údaje poukázali na to, že jednorazové predávkovanie Galastopom zvyšuje pravdepodobnosť zvracania a hypotenzie po liečbe.

V prípade potreby je možné zvážiť podanie dopamín-antagonistických liekov.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inhibítory prolaktínu

ATCvet kód: QG02CB03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakodynamika kabergolínu bola skúmaná v *in vitro* a *in vivo* podmienkach. Najdôležitejšie zistenia sa môžu sumarizovať nasledovne:

Kabergolín účinne inhibuje sekréciu prolaktínu hypofýzou a následne aj procesy súvisiace so sekréciou prolaktínu, ako napríklad laktáciu. Vrchol inhibície prolaktínu nastáva do 4 – 8 hodín a pretrvá niekoľko dní v závislosti od dávky. Účinok kabergolínu na inhibíciu prolaktínu je dlhodobejší ako účinok inhibície metergolínom, bromokriptínom a pergolidom.

Mechanizmus účinku kabergolínu: kabergolín pôsobí prostredníctvom priamej interakcie s receptorom dopamínu v laktotrofných bunkách hypofýzy; táto reakcia má trvalý účinok.

Okrem účinkov na procesy súvisiace s prolaktínom nemá kabergolín žiadne iné významné endokrinné účinky.

V rámci centrálneho nervového systému je kabergolín agonistom dopamínu, pôsobí prostredníctvom D-2 dopaminergných receptorov.

Kabergolín má určitú afinitu pre noradrenergické receptory, ale neovplyvňuje metabolizmus noradrenalinu alebo serotoninu.

Tak, ako iné ergolinové deriváty, aj kabergolín spôsobuje zvracanie (podobne ako pergolid a bromokriptín).

Pri perorálnej aplikácii alebo vo veľkých dávkach aplikovaných perorálne spôsobuje kabergolín zníženie krvného tlaku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické štúdie boli uskutočnené na potkanoch a psoch. Štúdie s potkanmi boli vykonávané s rádioaktívnym kabergolínom podávaným perorálne alebo intravenózne v dávkach 0,5 mg/kg hmotnosti. Štúdie u psov boli uskutočnené s dennou dávkou 80 µg/kg hmotnosti (psom boli dávky aplikované 30 dní; farmakokinetika sa vyhodnocovala 1. a 28. deň). Nižšie uvedené údaje sú špecifikované: údaje zo štúdií s potkanmi a údaje zo štúdií so psami.

Absorpcia:

- absorpcia po orálnom podaní je takmer kompletná (údaje zo štúdií s potkanmi),
- T_{max} = 1 hodina prvý deň pokusu a 0,5 – 2 hodiny (priemer 75 minút) 28. deň (údaje zo štúdií so psami),
- C_{max} bol v rozmedzí 1140 do 3155 pg/ml (priemer 2147 pg/ml) prvý deň a v rozmedzí 455 až 4217 pg/ml (priemer 2336 pg/ml) 28. deň (údaje zo štúdií so psami),
- $AUC_{(0-24 h)}$ hodnoty boli prvý deň v rozmedzí 3896 – 10216 pg.h.ml⁻¹ (priemer 7056 pg.h.ml⁻¹) a v 28. deň v rozmedzí 3231 – 19043 pg.h.ml⁻¹ (priemer 11137 pg.h.ml⁻¹) (údaje zo štúdií so psami).

Distribúcia:

Čo sa týka distribúcie v tkanivách (AUC), vysoké koncentrácie boli zaznamenané v pečeni, hypofýze, nadobličkách, slezine, obličkách, pľúcach (260 – 100), nasledovali vaječníky, maternica, srdce (50 – 30). Koncentrácia v mozgu bola rovnaká ako v plazme (údaje zo štúdií s potkanmi).

Biotransformácia:

- Stanovenie metabolitov v plazme. V plazme boli zaznamenané stále hodnoty štyroch metabolitov (FCE 21589, FCE 21904 a dva neznáme) spolu s nezmeneným kabergolínom, ktoré tvorili približne 26% plazmatickej aktivity v rozmedzí 2 až 48 hodín po orálnom podaní. Vysoké hodnoty metabolitov boli zaznamenané v rámci prvých testovacích dávok (0,5 a 1,0 hodiny), čo poukazuje na rapidnú biotransformáciu kabergolínu (údaje zo štúdií s potkanmi).
- Hodnotenie vylúčených metabolitov. V moči boli do 24 hodín po orálnom alebo intravenóznom podaní zaznamenané nasledovné hodnoty: približne 25% vylúčenej aktivity predstavoval nezmenený liek, približne 50% predstavoval metabolit 6-ADL (FCE 21589) a zostávajúcich 25% tvorili iné momentálne neznáme metabolity (údaje zo štúdií s potkanmi).

Eliminácia:

Polčas rozpadu v plazme u psov - $t_{1/2}$ prvý deň = 19 hodín; $t_{1/2}$ 28. deň = 10 hodín (údaje zo štúdií so psami).

Polčas rozpadu v tkanivách u potkanov. Miera eliminácie z väčšiny tkanív ($t_{1/2}$ = 24 hodín) bola porovnateľná s plazmou ($t_{1/2}$ = 17 hodín), okrem hypofýzy, kde je eliminácia zvlášť pomalá ($t_{1/2}$ = 60 hodín) (údaje zo štúdií s potkanmi).

Spôsob vylučovania u potkanov. Hlavný spôsob vylučovania bol prostredníctvom výkalov; menej ako 10% dávky sa objavilo v moči (údaje zo štúdií s potkanmi).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Triglyceridy mastných kyselín s C₈-C₁₀

6.2 Inkompatibility

GALASTOP 50 µg/ml perorálny roztok

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

Po použití liek opätovne dobre uzavrieť.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z tmavého skla typu III so závitovým hliníkovým uzáverom; číra sklenená pipeta typu I (kvapkadlo s odmerkou) v ochrannom obale.

Veľkosť balenia: 1 x 3 ml, 1 x 7 ml, 1 x 15 ml

Liekovka z tmavého skla typu III s polyetylénovým uzáverom; polypropylénová striekačka v polyetylénovej zložke.

Veľkosť balenia: 1 x 3 ml, 1 x 7 ml, 1 x 15 ml

Priložená písomná informácia pre používateľov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88, Fax: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/134/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

30.04.2004/20.9.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

GALASTOP 50 µg/ml perorálny roztok

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA – 3 ml, 7 ml, 15 ml

1. NÁZOV LIEKU

GALASTOP 50 µg/ml perorálny roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Cabergolinum (ut basis) 50 µg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 ml, (7 ml, 15 ml).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy (suky).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Galastop je určený na liečbu falošnej gravidity a potlačenie laktácie u súk.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

0,1 ml lieku/kg ž.hm., perorálne, raz denne počas 4 – 6 dní.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.
Po použití liek opätovne dobre uzavrieť.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88, Fax: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/134/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
(Sklenená liekovka)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALASTOP 50 µg/ml perorálny roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:
Cabergolinum (ut basis) 50 µg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml, (7 ml, 15 ml).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do: ...
Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

GALASTOP 50 µg/ml perorálny roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88, Fax: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Taliansko
Ceva Santé Animale, Zone Industrielle Très le Bois, 22600 Loudéac, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALASTOP 50 µg/ml perorálny roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Cabergolinum (ut basis) 50 µg

Svetložltý olejový roztok.

4. INDIKÁCIE

Liečba falošnej gravidity u súk:

Inhibícia sekrécie prolaktínu prostredníctvom kabergolínu vedie k rapidnému ustúpeniu príznakov falošnej gravidity, ktorá zahŕňa aj laktáciu a zmeny správania.

Potlačenie laktácie u súk:

Potlačenie laktácie u súk sa môže vyžadovať v rámci určitých klinických podmienok (napríklad odobratie šteniat po ich narodení alebo po neskorom odstavení šteniat od kojenia). Inhibícia sekrécie prolaktínu kabergolínom vyústí do rýchleho ukončenia laktácie a involúcie mliečnych žliaz.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Galastop môže vyvolať potrat. Nepodávať gravidným zvieratám.

Galastop môže u liečených zvierat vyvolať hypotenziu. Nepodávať zvieratám, ktorým sú podávané lieky na liečbu hypotenzie.

Nepodávať tesne po chirurgickom zákroku, pretože zviera je ešte stále pod vplyvom anestetík.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Podávanie gravidným zvieratám: Z výskumu vyplýva, že kabergolín môže vyvolať potrat u súk vo vyššom štádiu gravidity: tento účinok bol zaznamenaný u všetkých testovaných súk. Preto je aplikácia Galastopu počas gravidity kontraindikovaná (pozri bod 5.).

Hypotenzia: Experimentálne údaje dokazujú, že kabergolín má hypotenzné účinky. Tento vedľajší efekt nebude mať pravdepodobne negatívne účinky v rámci klinického užívania pretože:

- stupeň tohto účinku nie je veľký a neočakáva sa, že by vyvolal výrazné negatívne účinky u zdravých zvierat
- v žiadnom z pokusov, ktoré boli uskutočnené s kabergolínom z akýchkoľvek príčin a u akýchkoľvek zvierat, nebol zaznamenaný žiadny dôkaz o negatívnych klinických reakciách, ktoré vyplývajú z tohto hypotenzného účinku. Ak malo zviera nízky tlak z iného dôvodu (napr. súčasné užívanie hypotenzných liekov, vplyv anestetík), môže mať kabergolín nepriaznivé účinky. V tomto prípade je potrebné varovať pred podaním Galastopu (pozri bod 5.).

Zvracanie: Údaje o znášanlivosti lieku poukázali na to, že liek vyvoláva u psov zvracanie. Tento účinok je závislý od veľkosti dávky a bol zaznamenaný pri dávkach 10 µg/kg a vyšších (ED₅₀ – dávka vyvolala zvracanie u 50% pokusných psov – pri dávke 19 µg/kg).

V rámci klinických štúdií bolo zvracanie a nechutenstvo zaznamenané v nasledujúcom pomere u súk, ktorým boli podávané odporúčané dávky tejto štúdie, kde sa zaznamenávala frekvencia, sa zúčastnil celkový počet 361 súk, ktorým boli lieky podávané podľa odporúčania; z daného počtu 28 súk (8%) zvracalo a u 58 súk (16%) bola zaznamenaná strata chuti.

Vo väčšine prípadov boli tieto účinky prechodné a málo významné a objavili sa len po prvej dávke alebo po prvých dvoch dávkach. Len u 3 súk (menej ako 1%) bola pozastavená liečba kvôli zvracaniu.

V nízkom počte prípadov (kvantitatívna frekvencia nie je k dispozícii) bola zaznamenaná v priebehu prvých dvoch dní liečby ospalosť.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy (suky).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Galastop sa podáva perorálne, priamo do dutiny ústnej alebo zamiešaný do krmiva.

Dávka je 5 µg kabergolínu/kg ž.hm. (t.j. 0,1 ml lieku/kg ž.hm.) raz denne, 4 – 6 za sebou nasledujúcich dní, v závislosti od klinického stavu.

Pre psy s hmotnosťou nižšou ako 5 kg sa odporúča odmerať dávku v kvapkách, 3 kvapky = 0,1 ml.

Roztok sa môže podávať kvapkadlom alebo striekačkou.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Ak príznaky po prvej liečbe neustúpia alebo ak sa opätovne objavia ku koncu liečby, je možné celý proces zopakovať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Po použití liek opätovne dobre uzavrieť.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tehotné ženy by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom použiť gumové rukavice, aby nedošlo ku kontaktu lieku s kožou.

V prípade zasiahnutia kože, exponované miesto umyť prúdom tečúcej vody.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky mydlom a vodou.

Použitie počas gravidity, laktácie

Nepodávať gravidným zvieratám.

Galastop je indikovaný na potlačenie laktácie u súk: inhibícia sekrécie prolaktínu kabergolínom spôsobí rýchle zastavenie laktácie a involúciu mliečnej žľazy. Galastop by nemal byť podávaný dojčiacim sūkám, len ak sa požaduje práve zastavenie laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neboli zaznamenané žiadne interakcie medzi kabergolínom a inými veterinárnymi liekmi.

Kabergolín môže vyvolať prechodné zníženie krvného tlaku a Galastop aplikovaný zvieratám súčasne s liekmi proti hypotenzii alebo po chirurgickom zákroku, keď sú ešte pod vplyvom anestetík, môže vyvolať ešte výraznejšie zníženie krvného tlaku. Preto je v tomto prípade kontraindikovaný (pozri 4.3.). Keďže kabergolín pôsobí prostredníctvom priamej stimulácie dopamínových receptorov, Galastop by sa nemal podávať spolu s liekmi, ktoré majú dopamínový antagonistický účinok (ako napríklad fenotiazíny, butyrofeny), pretože tieto môžu znížiť účinok inhibície prolaktínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Experimentálne údaje poukázali na to, že jednorazové predávkovanie Galastopom zvyšuje pravdepodobnosť zvracania a hypotenzie po liečbe.

V prípade potreby je možné zvážiť podanie dopamín-antagonistických liekov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 3 ml, 1 x 7 ml, 1 x 15 ml (s kvapkadlom alebo striekačkou)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

