Galastop® Vet

50 µg/ml

NAVN OG ADRESSE PÅ NDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Ceva Salute Animals S.p.A.
Viale colleoni 15 - 20864 Agrate Brianza (MB) - Italien
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Vetem S.p.A.
Via Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (Ag) - Italien
Repræsentant:
Ceva Animal Health A/S
Ladegårdsvej 2 - 7100 Vejle - Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Galastop® Vet. 50 µg/ml, orale dråber, opløsning til hund og kat.
cabergolin

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Cabergolin 50 µg. Miglyol ad 1 ml

INDIKATIONER

Behandling af indbildt drægtighed hos hund (pseudodrægtighed).
Behandling af uønsket mælkeproduktion hos hund og kat ved følgende tilstande:
- Fjernelse af afkommet efter fødsel,
- Ved tidlig afvænning,
- Ved fosterdød og/eller abort i slutningen af drægtighedsperioden,
- Ved mælkeproduktion efter fjernelse af æggestokkene.produktion efter fjernelse af æggestokkene.

KONTRAINDIKATIONER

Drægtighed.

BIVIRKNINGER

Anorexi og opkastning kan forekomme. Bivirkningerne er moderate og forbigående. Opkastning sker normalt kun efter første dosis, og behandlingen bør ikke stoppes, da efterfølgende doser ikke giver opkastning. I meget sjældne tilfælde kan ses allergiske reaktioner eller hypotension. I meget sjældne tilfælde er neurologiske symptomer inklusive sløvhed, rysten, ukoordinerede bevægelser, hyperaktivitet, krampeanfald og bevidsthedstab observeret.
Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER

Hund og kat.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Galastop® Vet. orale dråber afmåles ved hjælp af doseringspipetten (i antal ml eller dråber) og indgives direkte i dyrets mund eller blandes i foderet. Dyr på 5 kg eller derover: 0,1 ml pr. kg legemsvægt en gang daglig i 4-6 dage, afhængig af tilstandens sværhedsgrad.

Doseringsskema (0,1 ml = 3 dråber = 5 µg cabergolin)

Dyrets Vægt	Dosering
5 kg	0,5 ml (= 15 dråber)
10 kg	1,0 ml
15 kg	1,5 ml
20 kg	2,0 ml
25 kg	2,5 ml
30 kg	3,0 ml
35 kg	3,5 ml

Ved tilbagefald kan behandlingen gentages. Efter brug aftørres doseringspipetten og anbringes i beskyttelseshylstret. Vær opmærksom på at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Anvendes før den udløbsdato, som er trykt på pakningen. Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler: Yderligere understøttende behandling bør omfatte begrænsning af vand- og kulhydratindtag og øget motionering.
Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:
Må ikke anvendes til drægtige dyr.
Særlige forsigtighedsregler for dyret: Ingen
Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med hud og øjne. Alle stænk skal skylles væk omgående. Lægemidlet bør ikke håndteres af kvinder i den fødedygtige alder eller de bør bruge engangshandsker ved indgift af lægemidlet. Ved overfølsomhed over for cabergolin eller et af de øvrige indholdsstoffer i produktet, bør kontakt med lægemidlet undgås. Efterlad ikke uovervågede fyldte injektionssprøjter i nærheden af børn. I tilfælde selvindtagelse ved hændeligt uheld, især af et barn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Drægtighed og diegivning: Må ikke anvendes til drægtige dyr, da abort induceres (efter 35. drægtighedsdag).
Produktet er indiceret til hæmning af diegivning: cabergolins hæmning af prolaktinsekretion resulterer i hurtig afbrydelse af diegivningen samt reduktion af mælkekirtlernes størrelse. Produktet bør ikke anvendes til diegivende dyr, medmindre afbrydelse af diegivningen er påkrævet.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Da cabergolin udøver sin terapeutiske virkning ved direkte stimulering af dopaminreceptorer, bør produktet ikke indgives samtidig med lægemidler med dopaminantagonist-aktivitet (såsom phenothiaziner, butyrophenoner, metoclopramid), da dette kan reducere den prolaktinhæmmende virkning. Produktet bør ikke anvendes til dyr, der samtidig behandles med blodtrykssænkende medicin, da cabergolin kan medføre forbigående blodtrykssænkning.
Overdosis:
Eksperimentelle data indikerer, at en enkelt overdosis med cabergolin kan resultere i en øget sandsynlighed for opkastning efter behandling, og muligvis en øget risiko for hypotension efter behandling. Generel understøttende behandling bør iværksættes for at fjerne ikke-absorberet lægemiddel og opretholde blodtrykket, hvis det er nødvendigt. Som en modgift kan parental indgift af en dopaminantagonist såsom metoclopramid overvejes.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

05/2021

ANDRE OPLYSNINGER

Senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk
Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Pakningsstørrelser:

3 ml flaske med pipette.
7 ml flaske med pipette.
15 ml flaske med pipette.
3 ml flaske med doseringssprøjte.
7 ml flaske med doseringssprøjte.
15 ml flaske med doseringssprøjte.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

N. P608909-51