

Galastop® Vet

50 mikrog./ml



Se den nyeste indlægseddelse på www.indlaegseddelse.dk.

Veterinær lægemidlets navn

Galastop® Vet. 50 mikrog./ml, orale dråber, opløsning

Sammensætning - 1 ml indeholder:

Aktivt stof: Cabergolin 50 mikrog.

Hjælpestof: Miglyol ad 1 ml

Dyrearter - Til hund og kat

Indikation(er) - 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.

Kontraindikationer - Drægtighed.

Særlige advarsler

Særlige advarsler: Yderligere understøttende behandling bør omfatte begrænsning af vand- og kulhydratindtag og øget motivering. Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Må ikke anvendes til drægtige dyr. Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: 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 injektionsprøjter i nærheden af børn. I tilfælde af utilsigtet selvindtagelse ved hændeligt uheld, især af et barn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen. **Drægtighed og diegivning:** Må ikke anvendes til drægtige dyr, da det kan igangsætte en abort (efter 35. drægtighedsdag). Produktet hæmmer diegivning; cabergolin nedsætter kroppens produktion af hormonet prolaktin, hvilket

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:** Det aktive stof, cabergolin, virker ved at binde sig til kroppens dopaminreceptorer. Derfor bør produktet ikke indgives samtidig med lægemidler, der kan blokere denne effekt (dopaminantagonister) såsom phenothiaziner, butyrophenoner, metoclopramid. Behandling med dopaminantagonister kan nedsætte cabergolins effekt. Produktet bør ikke anvendes til dyr, der samtidig behandles med blodtryksnænkende medicin, da cabergolin kan medføre forbigående blodtryksnænkning. **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 lavt blodtryk efter behandling. Generel understøttende behandling bør iværksættes for at fjerne ikke-optaget lægemiddel og opretholde blodtrykket, hvis det er nødvendigt. Som en modgift kan en dopaminantagonist, såsom metoclopramid, givet uden om mave-/tarmsystemet (f.eks. intramuskulært eller intravenøst) overvejes.

Bivirkninger - Hund og kat:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Appetitløshed (anorexi) ¹ Opkastning ^{1,2}
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Lavt blodtryk (hypotension) Allergisk reaktion Neurologiske symptomer (døsighed, muskeltystelser, manglende muskelkoordination (ataksi), kramper (konvulsioner) og bevidsthedstab) Overdreven aktivitet (hyperaktivitet)

¹ moderat og forbigående

² sker normalt kun efter første dosis, og behandlingen bør ikke stoppes, da efterfølgende doser ikke giver opkastning.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddelse, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægseddelse eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde - Galastop® Vet. orale dråber afmåles ved hjælp af doseringspipetten (i antal ml eller dråber) og indgives direkte i dyrets mund eller blandes i foderet. For dyr med vægt under 5 kg anbefales det at dosere præparatet i dråber (0,1 ml opløsning sv.t. 3 dråber). Dyr på 5 kg eller derover: 0,1 ml pr. kg legemsvægt en gang daglig i 4-6 dage, afhængig af tilstandens sværhedsgrad. Ved tilbagefald kan behandlingen gentages. Efter brug af tørres doseringspipetten og anbringes i beskyttelseslås.

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

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

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring - Opbevares utilgængeligt for børn. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinær lægemiddel. Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse - Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returrådninger ved bortskaffelse af ubrugte

veterinær lægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinær lægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af lægemidler - Veterinær lægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser MTnr. 15763

Pakningsstørrelser:

3 ml flaske med pipette

7 ml flaske med pipette

15 ml flaske med pipette

3 ml flaske med doseringsprøje

7 ml flaske med doseringsprøje

15 ml flaske med doseringsprøje

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægseddelen

06/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinær lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontakt oplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48,

20127 Milano

Italien

Tel: +800 3522 1151

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VETEM S.p.A.

Via Lungomare Pirandello, 8

92014 Porto Empedocle (Ag)

Italien

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois

22600 Loudéac

Frankrig

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

Danmark

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinær lægemiddel.