

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Galastop 50 µg/ml belsőleges oldat kutyák számára

2. Összetétel

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Kabergolin (bázisra számolva) 50 µg

Segédanyagok:

Frakcionált kókuszolaj ad 1 ml.

Halványsárga színű, viszkózus, nem vizes oldat.

3. Céllátlat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása az alábbi esetekben javasolt:

- Kutyák álvemhességének gyógykezelése: A prolaktin szekréció kabergolinnal történő gátlása az álvemhesség tüneteinek gyors enyhülését és az állat állapotának gyors normalizálódását eredményezi, beleértve a tejtermelést és a viselkedésbeli változásokat.
- Tejtermelés elnyomása szukákban: Bizonyos klinikai körülmények között szükség lehet a szukák tejtermelésének gyors elnyomására (pl. a kölykök születés után történő azonnali eltávolítása vagy korai elválasztást követően). A prolaktin szekréció kabergolinnal történő gátlása a tejtermelés gyors megszűnését és az emlőmirigyek méretének csökkenését eredményezi.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes állatoknál, mert a készítmény vetélést okozhat!

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a céllátlatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A kabergolin átmeneti vérnyomáscsökkenést okozhat a kezelt állatokban. A készítmény adagolása a vérnyomás jelentős csökkenéséhez vezethet az egyéb okból alacsony vérnyomással rendelkező állatokban (amelyeket egyidejűleg vérnyomáscsökkentő gyógyszerrel kezelnek vagy amelyek anesztetikum hatása alatt állnak).

Nem alkalmazható olyan állatoknál, amelyeket egyidejűleg vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel kezelnek!

Nem alkalmazható közvetlenül műtéti beavatkozás után, és alkalmazásával mindaddig várni kell, amíg az állat az anesztetikum hatása alatt áll! Lásd még a 'Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók' szakaszt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

El kell kerülni, hogy a készítmény a bőrre vagy a szembe jusson. Alkalmazás után kezét kell mosni. A bőrre került készítményt azonnal bő szappanos vízzel le kell mosni. Ha a készítmény a szembe kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni.

Várandós vagy fogamzóképes nőknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést: a készítmény alkalmazásakor védőkesztyű viselése kötelező és fokozott óvatossággal kell eljárni.

Vemhesség:

A kabergolin vetélést okoz szukákban a vemhesség késői szakaszában, ezért az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható vemhes szukáknál.

Laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény a tejtermelés elnyomására javasolt szukákban: a prolaktin szekréció kabergolinnal történő gátlása a tejtermelés gyors megszűnését és az emlőmirigyek méretének csökkenését eredményezi. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható szoptató szukáknál, kivéve, ha a tejtermelés elnyomása a cél.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

A kabergolin átmeneti vérnyomáscsökkenést okozhat a kezelt állatokban, ezért az egyidejűleg vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel kezelt, vagy anesztetikum hatása alatt álló állatoknál nem alkalmazható.

Mivel a kabergolin terápiás hatását a dopamin-receptorok közvetlen ingerlése révén fejti ki, nem javasolt az állatgyógyászati készítmény egyidejű adása dopamin-antagonista hatású gyógyszerekkel (például fenotiazinokkal, butirofenonokkal stb.), mert ezek csökkenthetik a kabergolin prolaktin-szekréciót gátló hatását.

Túladagolás:

A kísérleti adatok azt mutatják, hogy az állatgyógyászati készítmény egyszeri túladagolása növelheti a kezelés után előforduló hányás és az esetlegesen kialakuló vérnyomáscsökkenés valószínűségét.

Általános támogató kezelést kell alkalmazni a még fel nem szívódott gyógyszer eltávolítására és szükség esetén a vérnyomás stabilizálására. Nem valószínű, hogy dopamin-antagonista gyógyszerek alkalmazására lenne szükség, de ez a lehetőség hatástanilag figyelembe vehető.

A tolerancia vizsgálatok adatai azt mutatják, hogy a kabergolin hánytató hatása adagfüggő, és a 10 µg/testtömeg kilogramm vagy azt meghaladó adagolás mellett jelentkezik kifejezetten (az ED50 – a kezelt állatok 50%-ban hányást kiváltó adag - 19 µg/testtömeg kilogramm volt).

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Kutya:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Levertség ¹ , Étvágytalanság ^{1, 2} Hányás ^{1, 2} Neurológiai tünetek (pl. aluszékonyság, izomremegés, egyensúlyzavar, görcsök) Hiperaktivitás
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Alacsony vérnyomás ³ Allergiás reakció (pl. allergiás ödéma, csalánkiütés, allergiás viszketés) Allergiás bőrgyulladás

¹ Általában mérsékelt és átmeneti jellegűek, a kezelés megszakítása után maguktól megszűnnek.

² Az első és második adag után előfordulhat. Ebben az esetben a kezelést nem kell megszakítani, kivéve, ha a hányás súlyos mértékű, vagy ha a következő adag után is jelentkeznek.

³ Átmeneti. Lásd még a „Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz” szakaszt.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>).

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

Az állatgyógyászati készítmény közvetlenül szájon át vagy az eledelbe keverve alkalmazandó.

Adagja: 0,1 ml készítmény / testtömeg kilogramm (megfelel 5µg kabergolin/ testtömeg kilogramm) naponta egyszer, 4-6 egymást követő napon át, az állat klinikai állapotától függően. Az oldat a mellékelt cseppentővel vagy fecskendővel adagolható.

Kis testtömegű (kevesebb mint 5 kg) kutyáknál javasolt cseppekben kimérni az adagot: 3 csepp megfelel 0,1 ml készítménynek.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Ha tünetek nem múlnak el a javasolt kezelés során, vagy a kezelés befejezése után újra megjelennek, akkor a kezelés megismételhető.

A kezelés kiegészítéseként javasolt a folyadék- és szénhidrát bevitel korlátozása és az állat fokozott mozgatása.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó. Fénytől védve tartandó. Hűtőben nem tárolható. Fagyástól óvni kell.

Felbontás után az eredeti csomagolásban, jól lezárva, fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

2868/1/11 MgSzH ÁTI (7 ml üvegben, cseppentővel)
 2868/2/11 MgSzH ÁTI (15 ml üvegben, cseppentővel)
 2868/3/11 MgSzH ÁTI (7 ml üvegben, fecskendővel)
 2868/4/11 MgSzH ÁTI (15 ml üvegben, fecskendővel)

7 ml és 15 ml, borostyánsárga színű, III-as hidrolitikai osztályú üvegben, polietilén betéttel ellátott alumíniumkupakkal lezárva. Beosztott cseppentő mellékelve.

7 ml és 15 ml, borostyánsárga színű, III-as hidrolitikai osztályú üvegben, polietilén fecskendőbetéttel ellátott polietilén kupakkal lezárva. Polipropilén fecskendő mellékelve.

Kartondobozonként 7ml üvegben, cseppentővel
 Kartondobozonként 15 ml üvegben, cseppentővel
 Kartondobozonként 7ml üvegben, fecskendővel
 Kartondobozonként 15 ml üvegben, fecskendővel

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. június 4.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva-Phylaxia Zrt.
 1107 Budapest,
 Szállás u. 5.
 Tel.: + 800 35 22 11 51
 E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vetem S.p.A.
 Lungomare Pirandello 8,
 92014 Porto Empedocle (AG)
 Olaszország

vagy

Ceva Sante Animale
 Z.I. Trés le Bois,
 22600 Loudéac
 Franciaország