

GEBRAUCHSINFORMATION
GALASTOP 50 µg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni 15, I-20864 AGRATE BRIANZA (MB)

AT: Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, F- 22600 Loudéac

Mitvertrieb:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, D-40472 Düsseldorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GALASTOP 50 µg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

Cabergolin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml ölige Lösung enthält:

Wirkstoff:

50 µg Cabergolin

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

1. Behandlung der Scheinträchtigkeit der Hündin
2. Suppression der Laktation bei Hündinnen
in folgenden Situationen:
 - Ablaktation der Jungtiere unmittelbar nach der Geburt
 - Frühe Ablaktation, erforderlich z.B. bei Eklampsie
 - Fetaler Tod und/oder Abortus am Ende der Trächtigkeit
 - Laktation nach Ovariohysterektomie (Schnittentbindung, Pyometra, Kastration)

5. GEGENANZEIGEN

Gastrointestinale Störungen. Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe. Tiere mit schweren Leber- und Nierenerkrankungen dürfen nicht mit GALASTOP® behandelt werden. Trächtigkeit: Wegen des prolaktinhemmenden Effektes kann GALASTOP® nach dem 35.-40. Trächtigkeitstag bei der Hündin einen Abortus induzieren. Aufgrund einer nicht auszuschließenden blutdrucksenkenden Wirkung darf GALASTOP® nicht an Hunde verabreicht werden, die unter blutdrucksenkender Medikation stehen.

Weiterhin ist der Einsatz von GALASTOP® während oder direkt nach operativen Eingriffen, solange das Tier unter dem Einfluss des Narkotikums steht, kontraindiziert.
Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Als mögliche Nebenwirkungen können Schläfrigkeit, Anorexie und Erbrechen auftreten. Diese sind selten, von mäßiger Ausprägung und treten im Allgemeinen lediglich nach der Erstdosis auf, ohne die Weiterbehandlung zu beeinflussen.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten wie Ödeme, Urtikaria, Dermatitis und Pruritus.

In sehr seltenen Fällen können neurologische Symptome auftreten wie Muskelzittern, Ataxie, Hyperaktivität und Krämpfe.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben. GALASTOP® sollte entweder direkt in die Mundhöhle eingegeben oder dem Futter beigemischt werden. GALASTOP® ist an 4-6 aufeinanderfolgenden Tagen in Abhängigkeit vom Schweregrad des klinischen Erscheinungsbildes zu verabreichen.

Flasche mit Messpipette



Flasche mit Messspritze



Die Dosierung beträgt 5 µg Cabergolin/kg Körpergewicht (0,1 ml GALASTOP® /kg Körpergewicht) 1 x täglich. 3 Tropfen entsprechen 0,1 ml Lösung. Die Lösung kann mit der beiliegenden Pipette/Dosierspritze verabreicht werden. Bei kleinen Tierrassen mit einem Körpergewicht unter 5 kg ist es empfehlenswert, eine Menge von 0,25 ml zu verabreichen.

Nach der Verabreichung des Arzneimittels sollte die Flasche verschlossen und die saubere und trockene Pipette bzw. Spritze in der Verpackung aufbewahrt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Entfällt.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach Anbruch 12 Tage haltbar.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Behältnis und äußerer Umhüllung hinter „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Zusätzlich unterstützende Maßnahmen könnten eine Restriktion der Wasser- und Kohlenhydratzufuhr beinhalten, sowie eine Steigerung der täglichen Bewegung des Tieres.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen. Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Spritzer sofort abwaschen. Falls Sie wissen, dass Sie empfindlich gegenüber Cabergolin oder einem der sonstigen Bestandteile, die dieses Tierarzneimittel enthält, sind, sollten Sie den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gefüllte Pipetten/Dosierspritzen nicht unbeaufsichtigt in Gegenwart von Kindern lassen. Im Falle einer versehentlichen Selbsteinnahme, besonders von Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen. Frauen im gebärfähigen Alter und stillende Frauen sollten das Arzneimittel nicht handhaben bzw. bei dessen Verabreichung Handschuhe tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Wegen des prolaktinhemmenden Effektes kann GALASTOP® nach dem 35.-40. Trächtigkeitstag bei der Hündin einen Abortus induzieren. Da aber die Anwendung nicht beim trächtigen Tier vorgesehen ist, ist das Abortus-Risiko nicht als relevant einzustufen.

Dieses Tierarzneimittel ist zur Unterdrückung der Laktation vorgesehen: Hemmung der Prolactin-Sekretion durch Cabergolin resultiert in einer schnellen Unterbrechung der Laktation und in einer

Reduktion der Größe des Gesäuges. Dieses Tierarzneimittel sollte nicht bei Tieren angewendet werden, wenn die Laktation nicht unterbrochen werden soll.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Cabergolin stimuliert die Dopamin-Rezeptoren. Das Tierarzneimittel sollte daher nicht gleichzeitig mit Dopamin-Antagonisten (wie Phenothiazin, Butyrophenon, Metoclopramid) angewendet werden, da diese seine Prolaktin-hemmende Wirkung verringern könnten. Nicht gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Tierarzneimitteln anwenden. Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Aufgrund der therapeutischen Breite sind Intoxikationen auch bei Überdosierung (bis zum 16fachen der therapeutischen Dosierung) nicht festgestellt worden. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Im Falle von Überdosierung kann Erbrechen auftreten. Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Experimentelle Untersuchungen weisen darauf hin, dass eine einzige Überdosierung mit Cabergolin zu einer erhöhten Wahrscheinlichkeit von Erbrechen und Hypotension nach der Behandlung führen kann. Es sollten, falls notwendig, allgemein unterstützende Maßnahmen ergriffen werden, um das nicht resorbierte Tierarzneimittel zu entfernen und den Blutdruck zu stabilisieren. Als Antidot kann die parenterale Administration von Dopamin-Antagonistischen Arzneimitteln wie Metoclopramid in Erwägung gezogen werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

3 ml-Flasche mit Pipette

7 ml-Flasche mit Pipette

15 ml-Flasche mit Pipette

24 ml-Flasche mit Dosierspritze

3 ml-Flasche mit Dosierspritze

7 ml-Flasche mit Dosierspritze

15 ml-Flasche mit Dosierspritze

24 ml-Flasche mit Dosierspritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 17572.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00224

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.