PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Galastop® vet. 50 mikrogram/ml dråper, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: kabergolin

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Miglyol ad 1 ml

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart Hund: Behandling av

innbilt drektighet.
Hund og katt: Undertrykking av melkeproduksjonen ved for eksempel dødfødsel, fjerning av avkom etter fødsel og tidlig avvenning.

3.3 Kontraindikasjoner

Drektighet. Abort induseres etter 35. dag i drektigheten.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Brukes med forsiktighet til dyr med hjertesvikt, nyre- eller leverinsuffisiens.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ingen.

3.6 Bivirkninger

Tisper og hunnkatter:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Sløvhet[1], anoreksi[1] Oppkast[1, 2]

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Allergisk reaksjon, som ødem, urticaria, dermatitt, kløe Nevrologisk symptom, som døsighet, muskelsitringer, ustøhet, hyperaktivitet, kramper

[1] moderat og forbigående
[2] oppkast skjer normalt kun etter første dose, og behandlingen bør ikke stoppes, ettersom etterfølgende doser ikke gir oppkast.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Skal ikke gis til drektige dyr siden abort induseres etter dag 35 i drektigheten.

3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

5 mikrogram kabergolin (tilsvarer 0,1 ml = 3 dråper) per kg kroppsvekt 1 gang per dag i 4 – 6 dager avhengig av hvor alvorlig tilstanden er. Oppløsningen kan gis enten med dråpeteller eller med doseringssprøyte. For dyr med vekt under 5 kg anbefales å dosere i dråper.
Preparatet gis direkte i dyrets munn eller blandet i fôret. Ved tilbakefall kan behandlingen gjentas.
Doseringspipetten må tørkes av og oppbevares i beskyttelseshylsteret etter bruk.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Oppkast kan forekomme. Behandles ved parenteral inngift av en dopaminantagonist som metoklopramid.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode
QG 02 CB 03

4.2 Farmakodynamikk

Ergolinderivat med en potent, selektiv og langvarig hemmende effekt på prolaktinsekresjonen. Kabergolin virker direkte på hypofyseforlappen gjennom å stimulere de hemmende dopamin-reseptorene.

4.3 Farmakokinetikk

Maksimal serumkonsentrasjon etter ca. 1 time. Den maksimale suppresjonen av prolaktin nås 4 – 8 timer etter en enkelt dose. Effekten varer i flere dager og er doseavhengig.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar flasken i ytteremballasjen.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Brunt hetteglass type III med aluminiumshette og polyetylenforsegling med dråpeteller (7 ml eller 15 ml).
Brunt hetteglass type III med polyetylenhette og polyetylenfeste for doseringssprøyte (7 ml eller 15 ml).
Pakningen er vedlagt doseringssprøyte i polypropylen.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48,
20127 Milan
Italia

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

8163

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

26/01/1996

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

14.08.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).