

## PREPARATOMTALE

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Galastop® vet. 50 mikrogram/ml dråper, oppløsning.

### 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

**Virkestoff:** Kabergolin                      50 mikrogram

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

### 3. LEGEMIDDELFORM

Dråper, oppløsning.

### 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

#### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

#### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

**Hund:** Behandling av innbilt drekthet.

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

#### 4.3 Kontraindikasjoner

Drekthet. Abort induseres etter 35. dag i drektheten.

#### 4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Ingen.

#### 4.5 Særlige forholdsregler

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

##### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ingen.

#### 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Sløvhet, anorexi og oppkast kan forekomme. Bivirkningene er moderate og forbigående. Oppkast skjer normalt kun etter første dose, og behandlingen bør ikke stoppes siden etterfølgende doser ikke gir oppkast.

I svært sjeldne tilfeller er det observert neurologiske symptomer, som døsigheit, muskelsitringer, ustøhet, hyperaktivitet og kramper.

I svært sjeldne tilfeller er det sett allergiske reaksjoner som ødem, urticaria, dermatitt og kløe.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

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

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Ingen kjente.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

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.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

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

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Prolaktinhemmende middel. ATCvet-kode: QG02C B03

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

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

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

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.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Miglyol ad 1 ml.

#### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevar flasken i ytteremballasjen.

#### **6.5 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.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Viale Colleoni, 15  
20864 Agrate Brianza (MB)  
Italia

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

8163

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

26/01/1996 / 26/01/2011

### **10. OPPDATERINGSDATO**

21.05.2014

### **FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.