

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Galastop® ad us. vet., ölige Lösung zum Eingeben für Hündinnen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Cabergolin 50 µg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Ölige gelbe Lösung zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde (Hündin).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Oraler Prolaktin-Inhibitor für Hündinnen.

- Behandlung der Scheinträchtigkeit
- Unterdrückung der Laktation in folgenden Situationen:
 - Absetzen der Jungtiere unmittelbar nach der Geburt
 - Frühes Absetzen, erforderlich z.B. bei Eklampsie
 - Fetalen Tod und/oder Abort am Ende der Trächtigkeit
 - Laktation nach Ovariohysterektomie

4.3 Gegenanzeigen

Galastop® darf nicht bei trächtigen Tieren verwendet werden, da das Arzneimittel einen Abort verursachen kann.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei gastrointestinalen Störungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Einsatz von Galastop® direkt nach operativen Eingriffen ist nicht angezeigt, solange das Tier unter Einfluss eines Narkotikums steht.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden und Spritzer sofort abwaschen.

Frauen im gebärfähigen Alter oder stillende Mütter sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben bzw. bei dessen Verabreichung Schutzhandschuhe tragen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Cabergolin von Galastop® sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Über niedrigen Blutdruck, Anorexie und Erbrechen wurde in seltenen Fällen berichtet. Erbrechen tritt in der Regel nur nach der ersten Verabreichung auf. Gegebenenfalls sollte die Behandlung nicht unterbrochen werden, da es unwahrscheinlich ist, dass das Erbrechen nach den folgenden Verabreichungen erneut auftritt.

Über allergische Reaktionen wie Ödeme, Urtikaria, Dermatitis und Pruritus wurde in sehr seltenen Fällen berichtet.

Über neurologische Symptome wie Schläfrigkeit, Muskelzittern, Ataxie, Hyperaktivität und Krampfanfälle wurde in sehr seltenen Fällen berichtet.

Erbrechen, Appetitlosigkeit und Schläfrigkeit verschwinden im Allgemeinen im Laufe der Behandlung.

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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Wegen der auf der Prolaktin hemmenden Wirkung kann das Medikament nach dem 35.-40. Trächtigkeitstag einen Abort auslösen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Aufgrund einer nicht auszuschliessenden blutdrucksenkenden Wirkung sollte Galastop® nicht an Hunde verabreicht werden, die unter blutdrucksenkender Medikation stehen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht mit Dopamin-Antagonisten (wie Phenothiazin, Butyrophenon, Metoclopramid) angewendet werden, da diese seine Prolaktin hemmende Wirkung verringern könnten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben. Galastop® sollte entweder direkt in die Maulhöhle eingegeben oder dem Futter beigemischt werden.

Die Dosierung beträgt 0.1 ml Galastop®/kg Körpergewicht (KGW) (= 5 µg Cabergolin/kg KGW) 1 x täglich an 4-6 aufeinanderfolgenden Tagen per os, abhängig vom Schweregrad des klinischen Erscheinungsbildes.

Die Lösung kann mit der beiliegenden Dosierpipette/Dosierspritze verabreicht werden. Mit der Dosierpipette kann die Dosis für kleine Rassen in Tropfen abgemessen werden. 3 Tropfen entsprechen 0.1 ml Lösung.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Aufgrund der therapeutischen Breite sind Intoxikationen auch bei Überdosierung (bis zum 16-fachen der therapeutischen Dosierung) nicht festgestellt worden.

Die experimentellen Daten weisen darauf hin, dass eine einmalige Überdosis Cabergolin die Wahrscheinlichkeit von Erbrechen nach der Anwendung erhöht und möglicherweise zu einer verstärkten Hypotonie nach der Behandlung führen kann.

Es sollten allgemeine unterstützende Massnahmen ergriffen werden, um nicht resorbiertes Cabergolin zu entfernen und den Blutdruck bei Bedarf zu stabilisieren.

Als Gegenmittel kann die parenterale Verabreichung von Dopamin-Antagonisten wie z. B. Metoclopramid in Betracht gezogen werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urogenitalsystem und Geschlechtshormone: Prolaktininhibitor
ATCvet-Code: QG02CB03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cabergolin ist ein synthetisches Ergolinderivat. Es stimuliert die Dopaminrezeptoren an den laktotrophen Zellen der Hypophyse und verhindert so die Ausschüttung von Prolaktin. Unter der Behandlung mit Galastop® kommt es zu einer Rückbildung der Milchdrüse und einem Rückgang der Milch- und Serumsekretion. Eine Wirkung tritt normalerweise am 2.-3. Behandlungstag ein (Veränderung des Verhaltens). Bis zur vollständigen Unterdrückung der Laktation kann es 8 Tage dauern.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei oraler Verabreichung einer einmaligen therapeutischen Dosis wird nach ca. 4 bis 8 Stunden die maximale Plasmakonzentration erreicht. Diese bleibt mehrere Tage lang erhalten.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige gesättigte Triglyceride.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Vermeiden Sie es, die ölige Lösung des Produkts mit Produkten in wässriger Lösung zu mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C-25°C).

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit farbiger Glasflasche Typ III, zu 7 ml und 15 ml, mit Aluminium- oder Polyethylenkappe und aufschraubbarer Dosierpipette oder Dosierspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 54188 001 Schachtel zu 7 ml mit Dosierspritze

Swissmedic 54188 002 Schachtel zu 15 ml mit Dosierspritze

Swissmedic 54188 021 Schachtel zu 7 ml mit Dosierpipette

Swissmedic 54188 048 Schachtel zu 15 ml mit Dosierpipette

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.03.1998

Datum der letzten Erneuerung: 18.07.2023

10. STAND DER INFORMATION

11.10.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.