

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

GALASTOP, 50 µg/ml, roztwór doustny dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB)
Włochy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetem S.p.A.
Lungomare Pirandello 8
92014 Porto Empedocle (Agrigento)
Włochy

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GALASTOP, 50 µg/ml, roztwór doustny dla psów i kotów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Kabergolina 50 µg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest do leczenia ciąży urojonej u suk oraz zahamowania laktacji u suk i kotek po:

- usunięciu miotu wkrótce po porodzie,
- wczesnym odstawieniu potomstwa,
- śmierci płodów,
- wywołaniu poronienia pod koniec ciąży w szczególnych przypadkach (np. martwe płody, niestosunek porodowy),
- owariohisterektomii wykonanej w *dioestrus*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek i wątroby.

Nie stosować u ciężarnych zwierząt, gdyż może wywołać poronienie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Senność, anoreksja i wymioty. Objawy te występują rzadko, są umiarkowane i krótkotrwałe.

Wymioty występują na ogół po pierwszym podaniu i 1 do 2 godzin po drugim. W tym przypadku nie należy przerywać leczenia, jeżeli nie występują one po następnych podaniach.

Pochodne ergoliny mogą wywołać u wrażliwych osobników reakcje alergiczne. Reakcje te zanikają na ogół samoistnie po przerwaniu podawania produktu, bez dodatkowego leczenia.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie objawów neurologicznych tj. senność, drżenia mięśni, ataksja, nadmierna ruchliwość oraz konwulsje.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie reakcji alergicznych tj. obrzęk uczuleniowy, pokrzywka, zapalenie skóry i świąd.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

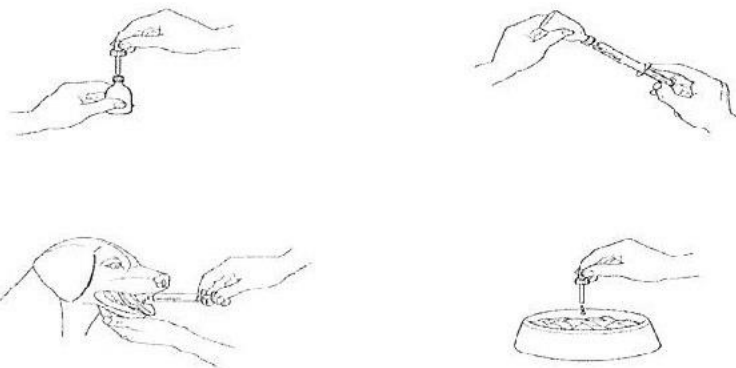
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Galastop należy podawać bezpośrednio doustnie lub po wymieszaniu z karmą.



Suki: 0,1 ml/kg masy ciała (co odpowiada ilości 5µg/kg kabergoliny) raz dziennie, przez 4-6 kolejnych dni, w zależności od nasilenia objawów klinicznych.

Kotki: 0,5–1,0 ml na zwierzę raz dziennie, przez 4–6 kolejnych dni, w zależności od nasilenia objawów klinicznych.

Jeżeli laktacja nie ulegnie zahamowaniu, leczenie można powtórzyć według sposobu podania opisanego powyżej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Roztwór można podawać za pomocą zakraplacza lub strzykawki.

Po każdym podaniu zaleca się wysuszyć kroplomierz/strzykawkę i umieścić go/ją wewnątrz opakowania.

Zmieszanie kabergoliny z karmą nie wpływa na jej skuteczność.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu butelki wynosi 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zastosowanie produktu po 6 tygodniu ciąży może wywołać poronienie. Z tego powodu niezbędne jest postawienie dokładnej diagnozy, która odróżni bez cienia wątpliwości ciążę od ciąży urojonej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Kobiety w ciąży oraz kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności.

Stosowanie w ciąży, laktacji

Kabergolina może prowadzić do poronień w późniejszej fazie ciąży, w związku z tym nie wolno podawać Galastopu zwierzętom ciężarnym.

Podawanie Galastopu jest wskazane w celu zablokowania laktacji u suk i kotek. Zahamowanie sekrecji prolaktyny przez kabergolinę powoduje gwałtowne zatrzymanie wydzielania mleka oraz zmniejszenie wielkości gruczołu mlekowego.

Nie należy podawać Galastopu sukom i kotkom w okresie laktacji, o ile nie ma konieczności jej zahamowania.

Interakcje

Nie podawać równocześnie z lekami przeciwnadciśnieniowymi.

Nie podawać zwierzętom znajdującym się pod wpływem znieczulenia ogólnego.

Przedawkowanie

Podobnie jak w przypadku innych pochodnych ergoliny, kabergolina może wywoływać u leczonych zwierząt wymioty.

U kotek, a w większym stopniu u suk, wyraźny efekt wymiotny występuje w dawkach 4-5- krotnie wyższych od zalecanych dawek terapeutycznych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzczi 1A, 03-715 Warszawa

Wielkości opakowań:

Butelki 3 ml i 7 ml z zakraplaczem lub strzykawką o pojemności 1 ml.

Butelki 15 ml z zakraplaczem lub strzykawką o pojemności 3 ml.

Butelka 3 ml ze strzykawką.

Butelka 7 ml ze strzykawką.

Butelka 15 ml ze strzykawką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.