

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

GALASTOP VET 50 mikrog/ml tipat, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine: 1 ml sisältää 50 mikrog kabergoliinia.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, liuos

Kirkas, hieman kellertävä öljymäinen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Valeraskauden hoito ja maidonerityksen esto nartuilla seuraavissa tiloissa: vastasyntyneen vieroitus heti syntymän jälkeen, aikainen vieroitus, sikiön kuolema ja/tai abortti tiineyden loppuvaiheessa.

4.3. Vasta-aiheet

Valmistetta ei tule antaa kantaville eläimille, koska se saattaa aiheuttaa abortin annosteltaessa 35:nneen tiineyspäivän jälkeen. Valmistetta ei tule käyttää eläimillä, joilla on maksa- tai verisuonisairaus tai jotka ovat yliherkkiä valmisteen sisältämille aineille. Koska kabergoliini saattaa aiheuttaa ohimenevää verenpaineen laskua, valmisteen käyttöä on syytä välttää tiloissa, joihin liittyy alhainen verenpaine.

4.4 Erityisvaroitukset

Katso kohdat 4.2 – 4.3 sekä 4.5 – 4.6.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Raskaana olevien naisten ja ergoliinijohdannaisille allergisten henkilöiden tulee noudattaa valmisteen käsittelyssä erityistä huolellisuutta. Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ruokahaluttomuutta ja erityisesti yliannostuksen yhteydessä oksentelua saattaa esiintyä, mutta haittavaikutukset ovat harvinaisia, ohimeneviä ja yleensä lieviä. Oksentelua yleensä vain ensimmäisen annoksen jälkeen ja tällöin hoitoa ei pidä keskeyttää, koska oksentelua ei ole

odotettavissa seuraavien annosten yhteydessä. Harvinaisena haittavaikutuksena on todettu yliherkkyysoireita. Erittäin harvinaisissa tapauksissa yliherkkyysoireita ilmeni turvotuksena, urtikariana, ihotulehduksena tai kutinana.

Valmiste voi aiheuttaa hypotensiota. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on todettu neurologisia reaktioita, kuten uneliaisuutta, lihasvapinaa, ataksiaa, yliaktiivisuutta tai kouristelua..

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Katso kontraindikaatiot.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tiedossa.

4.9 Annostus ja antotapa

0,1 ml/kg (0,005 mg kabergolinia/kg) kerran päivässä 4-6 päivän ajan annosteltuna joko suoraan eläimen suuhun tai sekoitettuna ruokaan. Alle 5 kilon painoisille eläimille suositellaan annostelua tippoittain (3 tippaa vastaa 0,1 ml:aa).

4.10 Yliannostus

Yliannostus saattaa aiheuttaa oksentelua ja uneliaisuutta.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Kabergoliini on uusi ergoliini johdannainen, jolla on voimakas, selektiivinen ja pitkäkestoinen prolaktiini-eritystä alentava vaikutus. Kabergoliini vaikuttaa suoraan aivolisäkkeen etulohkoon stimuloimalla dopamiinireseptoreita. Sillä ei ole vaikutusta aivolisäkkeen muuhun hormonieritykseen ja korkeintaan vähäisiä katsottavia keskushermostovaikutuksia.

5.2 Farmakokinetiikka

Kabergoliini imeytyy lähes täydellisesti suun kautta annosteltuna. Oraalisen kerta-annoksen jälkeen prolaktiini-inhibition huippu saavutetaan rotilla suoritetuissa kokeissa 4-8 tunnissa ja vaikutus kestää annoksesta riippuen useita päiviä. Kabergoliini erittyy pääasiassa sappeen ja poistuu ulosteiden mukana, vain 10% erittyy munuaisten kautta. Erittyminen tapahtuu 75 %:sti metaboliitteina ja n. 25 % erittyy muuttumattomana. Plasman ja kudosten kabergoliinin eliminaatiopuoliintumisaika ($t_{1/2}$) on n. 24 t. Poikkeuksena on hidas poistuminen aivolisäkkeestä, jossa $t_{1/2}$ on n. 60 t.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit (Miglyol 812)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea lasipullo (7 ml ja 15 ml) (tyypin III lasia), suljettu alumiinikierrekorkilla, jossa on LDPE-tiiviste. Pakkauksessa on väritön, mitta-asteikolla varustettu annospipetti (0,1-1,0 ml, tyypin III lasia), PVC-annostiputin ja polypropyleeninen suljin.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön tai vanhentunut valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CEVA VETEM S.p.A.
Via Colleoni 15
20041 Agrate Brianza (MB)
Italia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11597

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27.10.1994 / 27.3.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.10.2011

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.