

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GALASTOP 50µg/ml
Lösung zum Eingeben für Hunde
Cabergolin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml ölige Lösung enthält:

Wirkstoff

50 µg Cabergolin

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

ölige Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

1. Behandlung der Scheinträchtigkeit der Hündin
2. Suppression der Laktation bei Hündinnen

in folgenden Situationen:

- Ablaktation der Jungtiere unmittelbar nach der Geburt
- Frühe Ablaktation, erforderlich z.B. bei Eklampsie
- Fetaler Tod und/oder Abortus am Ende der Trächtigkeit
- Laktation nach Ovariohysterektomie (Schnittentbindung, Pyometra, Kastration)

4.3 Gegenanzeigen

Gastrointestinale Störungen. Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe. Tiere mit schweren Leber- und Nierenerkrankungen dürfen nicht mit GALASTOP behandelt werden. Trächtigkeit: Wegen des prolaktinhemmenden Effektes kann GALASTOP nach dem 35.-40. Trächtigkeitstag bei der Hündin einen Abortus induzieren. Aufgrund einer nicht auszuschließenden blutdrucksenkenden Wirkung darf GALASTOP nicht an Hunde verabreicht werden, die unter blutdrucksenkender Medikation stehen. Weiterhin ist der Einsatz von GALASTOP während oder direkt nach operativen Eingriffen, solange das Tier unter dem Einfluss des Narkotikums steht, kontraindiziert.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Als mögliche Nebenwirkungen können Schläfrigkeit, Anorexie und Erbrechen auftreten. Diese sind selten, von mäßiger Ausprägung und treten im Allgemeinen lediglich nach der Erstdosis auf, ohne die Weiterbehandlung zu beeinflussen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung vom o. genannten Arzneimittel sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10177 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet.uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode:

Wegen des prolaktinhemmenden Effektes kann Galastop nach dem 35.-40. Trächtigkeitstag bei der Hündin einen Abortus induzieren. Da aber die Anwendung nicht beim trächtigen Tier vorgesehen ist, ist das Abortus-Risiko nicht als relevant einzustufen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Präparaten, die eventuell gemeinsam mit GALASTOP eingesetzt werden könnten, wurden beim Routineeinsatz nicht beobachtet.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben. Galastop sollte entweder direkt in die Mundhöhle eingegeben oder dem Futter beigemischt werden. GALASTOP ist an 4-6 aufeinanderfolgenden Tagen in Abhängigkeit vom Schweregrad des klinischen Erscheinungsbildes zu verabreichen.

Die Dosierung beträgt 5 µg Cabergolin/kg Körpergewicht (0,1 ml GALASTOP/kg Körpergewicht) 1 x täglich. 3 Tropfen entsprechen 0,1 ml Lösung. Die Lösung kann mit der beiliegenden Pipette/Dosierspritze verabreicht werden. Bei kleinen Tierrassen mit einem Körpergewicht unter 5 kg ist es empfehlenswert, eine Menge von 0,25 ml zu verabreichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Aufgrund der therapeutischen Breite sind Intoxikationen auch bei Überdosierung (bis zum 16fachen der therapeutischen Dosierung) nicht festgestellt worden. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Im Falle von Überdosierungen kann Erbrechen auftreten. Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich.

4.11 Wartezeit

Entfällt

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet code: QG02CB03 Urogenitaltrakt und Sexualhormone:
Laktationshemmer (Prolactin-Inhibitor)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Bei Cabergolin handelt es sich um ein synthetisches Ergolinderivat, das strukturelle Ähnlichkeit mit Bromocriptin besitzt. Cabergolin wirkt über direkten Angriff auf die Dopamin-Rezeptoren der Hypophyse. Die Wirkung von Cabergolin beruht auf einer Freisetzungshemmung von Prolaktin. In Versuchsmodellen an der Ratte wurde nachgewiesen, dass Cabergolin keinen Einfluss auf die LH-Sekretion besitzt. Zentral treten in seltenen Fällen, die auch bei der Anwendung anderer Prolaktin-Antagonisten bekannten Symptome wie Schläfrigkeit, Appetitlosigkeit und Erbrechen auf. Sonstige Effekte im Bereich der Anwendungsdosis sind nicht bekannt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die bisher vorliegenden Studien zur Pharmakokinetik beim weiblichen Beagle Hund zeigten, dass nach oraler Verabreichung von Cabergolin Plasmaspitzenpiegel eine Stunde nach der Applikation zu finden waren. Aus nachweismethodischen Gründen wurde in dieser Studie 80 µg Cabergolin/kg Körpergewicht appliziert. C_{max} bewegte sich am Tag 1 zwischen 1140 und 3155 pg/ml und am Tag 28 zwischen 455 und 4217 pg/ml. Der Vergleich der AUC's am Tag 1 und Tag 28 zeigte, dass es bei 80 µg/kg Körpergewicht zu einer leichten Akkumulation des Wirkstoffs kommt. Weitere pharmakokinetische Untersuchungen am Hund werden zur Zeit durchgeführt. Pharmakokinetische Untersuchungen an anderen Tierspezies wie Ratte und Affe zeigen, dass die Substanz bei oraler Gabe leicht resorbiert wird. Die Halbwertzeiten im Plasma liegen bei etwa 17 Stunden, in den Geweben bei 24 Stunden und in der Hypophyse bei 16 Stunden. Die Elimination erfolgt überwiegend (90 %) über den Kot. In 24 Stunden ist bei diesen Spezies mehr als die Hälfte der Dosis eliminiert. Ein enterohepatischer Kreislauf besteht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Kokosfett

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch: 12 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Keine besonderen Lagerungshinweise

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Braune Typ III-Glasflasche mit Aluminiumkappe mit Polyethylen-Verschluss und einer Pipette (3, 7 und 15 ml).

Braune Typ III-Glasflasche mit Aluminiumkappe mit Polyethylen-Verschluss und einer Polyethylen-Dosierspritze (24 ml).

Braune Typ III-Glasflasche mit Polyethylenkappe und Polyethylen-Dosierspritze (3, 7, 15 ml und 24 ml).

Packungsgrößen:

3 ml-Flasche mit Pipette

7 ml-Flasche mit Pipette

15 ml-Flasche mit Pipette

24 ml-Flasche mit Dosierspritze

3 ml-Flasche mit Dosierspritze

7 ml-Flasche mit Dosierspritze

15 ml-Flasche mit Dosierspritze

24 ml-Flasche mit Dosierspritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

CEVA Salute Animale S.p.A.

Via Colleoni 15

20864 AGRATE BRIANZA (MB)

Italy

8. ZULASSUNGSNUMMER

17572.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNGSVERLÄNGERUNG

16.01.2000

10. STAND DER INFORMATION

November 2011

**11. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT/
BETÄUBUNGSMITTEL**

Verschreibungspflichtig