

PAKKAUSSELOSTE

GALASTOP® VET 50 mikrog./ml tipat, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

GALASTOP VET 50 mikrog./ml tipat, liuos
kabergoliini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää

Vaikuttava aine:

kabergoliini 50 mikrogrammaa

Apuaineet:

keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit (Miglyol 812)

Kirkas, hieman kellertävä öljymäinen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirallenne on määrätty Galastop vet -valmistetta, jotta sen valeraskauden aiheuttama maidoneritys ja käytöshäiriö tai muusta syystä johtuva tarpeeton maidoneritys lievenisi.

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei saa antaa yli 35 vrk tiineenä oleville eläimille, koska prolaktiinihormonivaikutuksen estäminen saattaa aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen.

Valmistetta ei tule käyttää eläimille, 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ruokahaluttomuutta ja oksentelua saattaa ilmetä myös ohjeannosta käytettäessä; nämä oireet ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä. Haittavaikutukset ilmenevät tavallisemmin ainoastaan ensimmäisen annoksen jälkeen. Siksi antamista ei pidä lopettaa, vaikka edellä kuvattuja lieviä oireita esiintyisikin. Mikäli oireet eivät lopu annostelua jatkettaessa, on syytä kysyä neuvoa eläinlääkäriltä. Harvinaisena haittavaikutuksena on todettu yliherkkyysoireita. Erittäin harvinaisissa tapauksissa yliherkkyysoireet ilmeni turvotuksena, nokkosihottumana, ihotulehduksena tai kutinana. Valmiste voi aiheuttaa alhaista verenpainetta. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on todettu neurologisia reaktioita, kuten uneliaisuutta, lihasvapinaa, ataksiaa, yliaktiivisuutta tai kouristelua.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annos on 0,1 ml liuosta eläimen painokiloa kohti kerran päivässä suun kautta. Esimerkiksi kymmenkiloisen koiran päiväannos on yksi millilitra. Alle viisi kiloa painaville koirille suositellaan annostelua tipoitain, kolme tippaa vastaa 0,1 millilitraa. Annostelua jatketaan 4–6 päivän ajan, ellei eläinlääkäri toisin määrää.

Valmisteen voi antaa joko annospipetillä tai annosruiskulla.

9. ANNOSTUSOHJEET

Valmiste annostellaan joko suoraan eläimen suuhun tai sekoitettuna ruokaan.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa käyttää pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Valmistetta ei tule antaa kantaville eläimille, koska se saattaa aiheuttaa abortin annosteltaessa 35:nneen

tiineyspäivän jälkeen. Valmistetta ei tule käyttää eläimille, joilla on maksa- tai verisuonisairaus tai jotka ovat yliherkkiä valmisteeseen sisältämille aineille. Koska kabergoliini saattaa aiheuttaa ohimenevää verenpainetta laskua, valmisteeseen käyttöä on syytä välttää tiloissa, joihin liittyy alhainen verenpaine.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tiedossa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksen oireita ovat oksentelu ja uneliaisuus.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

03.04.2014

15. MUUT TIEDOT

Pakkaukset:

7 ml ja 15 ml lasipullo annospipetillä

7 ml ja 15 ml lasipullo annosruiskulla

Kaikkia pakkaukkoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Markkinoija:

Orion Oyj ORION PHARMA

Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

BIPACKSEDEL

GALASTOP® VET 50 mikrog./ml orala droppar, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

GALASTOP VET 50 mikrog./ml orala droppar, lösning
kabergolin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller

Aktiv substans:

kabergolin 50 mikrogram

Hjälpämnen:

medellångkedjiga triglycerider (Miglyol 812)

Klar, något gulaktig oljeartad lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Er hund har ordinerats Galastop för att lindra mjölkutsöndring och störning i beteendet orsakade av skendräktighet eller överflödigt mjölkutsöndring betingad av andra osaker.

5. KONTRAINDIKATIONER

Preparatet får inte ges åt djur som varit dräktiga över 35 dygn. Hämmningen av hormonet prolaktin kan nämligen utlösa en för tidig förlossning. Preparatet skall inte ges åt djur, som har lever- eller njursjukdom eller som är sensitiva mot dess innehållsämnen. Eftersom kabergolin kan förorsaka

övergående blodtryckssänkning, skall användning av preparatet undvikas i tillstånd där lågt blodtryck förekommer.

6. BIVERKNINGAR

Aptitlöshet och kräkningar kan förekomma även vid adekvat dosering. Dessa symtom är emellertid lindriga och övergående. Dessa biverkningar uppträder i allmänhet endast efter den första dosen. Därför bör behandlingen inte genast avbrytas om ovannämnda symtom uppträder. Om symtomen håller i sig vid fortsatt behandling bör veterinär konsulteras.

Allergiska reaktioner har konstaterats, men de är sällsynta. I mycket sällsynta fall har allergiska reaktioner framträtt som svullnader, urtikari, hudinflammationer eller klåda. Preparatet kan orsaka lågt blodtryck. I sällsynta fall har också neurologiska reaktioner såsom dåsighet, muskeldarrningar, ataxi, överaktivitet eller konvulsioner rapporterats.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Dosen är 0,1 ml lösning per kilogram av hundens kroppsvikt per dag via munnen. Dagsdosen för en hund på t.ex. 10 kg är 1 ml. För hundar som väger under 5 kg rekommenderas att dosen uppmäts droppvis, tre droppar motsvarar 0,1 ml. Doseringen bör pågå 4–6 dagar eller enligt veterinärens föreskrifter.

Preparatet kan ges med doseringspipett eller doseringsspruta.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Preparatet doseras antingen direkt i djurets mun eller blandas i maten.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Preparatet får inte ges åt djur som varit dräktiga över 35 dygn. Hämmningen av hormonet prolaktin kan nämligen utlösa en för tidig förlossning. Preparatet skall inte ges åt djur, som har lever- eller njursjukdom eller som är sensitiva mot dess innehållsämnena. Eftersom kabergolin kan försäka övergående blodtryckssänkning, skall användning av preparatet undvikas i tillstånd där lågt blodtryck förekommer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Gravida kvinnor eller personer som är allergiska för ergolinderivat bör iaktta speciell försiktighet vid behandling av preparatet. Händerna skall tvättas efter behandlingen.

Andra läkemedel och Galastop:

Uppgift saknas.

Överdoseriing (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Symtom på överdosering är kräkning och trötthet.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt eller föråldrat preparat bör föras till ett apotek eller en problemavfallsanstalt för förstöring.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

03.04.2014

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningar:

7 ml och 15 ml glasflaska med doseringspipett

7 ml och 15 ml glasflaska med doseringsspruta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Marknadsförare:

Orion Oyj ORION PHARMA

Eläinlääkkeit

Box 425, 20101 Åbo

Tel: 010 4261