

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

GALASTOP VET 50 mikrog/ml tipat, liuos

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää

### **Vaikuttava aine:**

kabergoliini 50 mikrogrammaa

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, liuos

Kirkas, hieman kellertävä öljymäinen liuos

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

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:nnten tiineyspäivän jälkeen. 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.

### 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 ilmenee 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 kabergoliinia/kg) kerran päivässä 4–6 päivän ajan annosteltuna joko suoraan eläimen suuhun tai sekoitettuna ruokaan. Alle 5 kilon painoisille eläimille suositellaan annostelua tipoitain (3 tippaa vastaa 0,1 ml:aa).

Valmiste voidaan antaa joko annospipetillä tai annosruiskulla.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostus saattaa aiheuttaa oksentelua ja uneliaisuutta.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: prolaktiiniestäjät.  
ATCvet-koodi: QG02CB03

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Kabergoliini on uusi ergoliini johdannainen, jolla on voimakas, selektiivinen ja pitkäkestoinen prolaktiiniheryyttä 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 sappien 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 Kesto aika**

3 vuotta

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

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.

Ruskea lasipullo (7 ml ja 15 ml) (tyypin III lasia), jossa polyetyleeniruiskuadapterilla varustettu polyetyleenikierrekorkki. Polypropyleeniruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11597

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.10.1994

Uudistamispäivämäärä: 27.03.2007

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

03.04.2014

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.