

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

CEVA-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest, Szállás u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vetem S.p.A. - Lungomare Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (AG) - Olaszország

Ceva Sante Animale – Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac – Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Galastop oldat A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Kabergolin (bázisra számolva) 50 µg

Segédanyag:

Frakcionált kókuszolaj ad 1 ml



4. JAVALLATOK

A Galastop alkalmazása az alábbi esetekben javasolt:

- Kutyák álvemhességének gyógykezelése: A prolaktin szekréciójának kabergolinnal történő gátlása az álvemhesség tüneteinek (beleértve a tejszekréciót, a megváltozott viselkedést) gyors mérséklődését és az állat állapotának gyors normalizálódását eredményezi.
- Tejtermelés elnyomása szukákban: Klinikailag szükségessé válhat a szukák tejtermelésének gyors megszüntetése bizonyos körülmények között (pl. a kölykök szülés után történő azonnali eltávolítása, korai elválasztás). A prolaktin szekréciójának kabergolinnal történő gátlása a tejtermelés gyors megszűnését és az emlőmirigyek méretének csökkenését eredményezi.

5. ELLENJAVALLATOK

Ne alkalmazzuk vemhesség idején, mert a készítmény vetélést okozhat!

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Hányás vagy étvágytalanság az első és második adag után előfordulhat. Ilyen esetben a kezelést nem szükséges megszakítani, kivéve, ha a hányás súlyos mértékű, vagy ha a következő adag után is megmarad.

Ritkán idegrendszeri tüneteket figyeltek meg, pl. aluszékonytságot, izomremegést, egyensúlyzavart, túlzott aktivitást és rángást.

Nagyon ritkán allergiás reakciókat figyeltek meg, pl. allergiás ödémát, csalánkiütést, bőrgyulladást és viszketegséget

Nagyon ritkán a kabergolin átmeneti vérnyomáscsökkenést okozhat a kezelt állatokban. Lásd még a 'Kezelt állatokra vonatkozó óvintézkedéseket'.

A legtöbb esetben ezek a mellékhatások kismértékűek és átmeneti jellegűek, a kezelés megszakítása után maguktól megszűnnek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓDOK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A Galastop közvetlenül szájon át vagy takarmányba keverve alkalmazandó.

Adagja: 0,1 ml Galastop / testtömeg kilogramm (megfelel 5 µg kabergolin/ testtömeg kilogramm) naponta, 4-6 napon át, az állat klinikai állapotától függően. Az oldat a cseppentővel vagy a fecskendővel adagolható.

Kis testtömegű (kevesebb, mint 5 kg) kutyák esetében javasolt az adag cseppekben történő kiszámítása: 3 csepp megfelel 0,1 ml készítménynek.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Ha tünetek nem múlnak el a javasolt kezelés során, vagy a kezelés vége után újra megjelennek, a kúra megismételhető.

A kezelés kiegészítéseként javasolt a folyadék- és szénhidrát bevitel korlátozása és az állat fokozott mozgatása.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

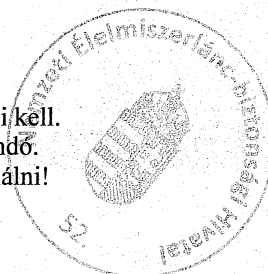
Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt, fénytől védve tárolandó. Hűtőben nem tárolható. Fagyástól óvni kell.

Felbontás után az eredeti csomagolásban, jól lezárva, fénytől védve tárolandó.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.



12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kabergolin átmenetileg vérnyomáscsökkenést okozhat a kezelt állatokban. A készítmény adagolása az egyéb okból eredően alacsony vérnyomással rendelkező állatokban (az egyidejűleg hipotenzív gyógyszerrel kezelt, illetve anaestheticum hatása alatt álló állatokban) a vérnyomás jelentős csökkenéséhez vezethet.

Ne adjuk olyan állatnak, amely egyidejűleg vérnyomást csökkentő gyógyszeres kezelés alatt áll! Ne alkalmazzuk közvetlenül műteti beavatkozás után, és alkalmazásával várjunk mindaddig, amíg az állat az anesztetikum hatása alatt van! Lásd még a 'Gyógyszerkölcsonhatások' szakaszt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerüljük el, hogy a készítmény a bőrre vagy a szembe jusson. Alkalmazás után mossunk kezet. A bőrre került készítményt azonnal bő szappanos vízzel mossuk le. Ha a készítmény szembe kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni.

Terhes nőknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést: a készítmény alkalmazásakor védőkesztyű viselése kötelező és fokozott óvatossággal kell eljárni.

Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

A kabergolin vetélést okoz szukákban a vemhesség késői szakaszában, ezért a Galastop nem adható vemhes szukáknak.

A Galastop nem adható szoptató szukáknak, kivéve, ha a tejtermelés megszüntetése szükséges.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A kabergolin átmenetileg vérnyomáscsökkenést okozhat a kezelt állatokban, ezért egyidejűleg hipotenzív gyógyszerekkel, illetve anesztetikum hatása alatt álló állatokon nem alkalmazható.

Mivel a kabergolin terápiás hatását a dopamin-receptorok közvetlen ingerlése révén fejti ki, nem javasolt a Galastop egyidejű adása dopamin-antagonista hatású szerekkel (pl.: fenotiazin, butirofenonok stb.), mert utóbbiak csökkenthetik a kabergolin prolaktin-szekréciót gátló hatását.

Túladagolás

A kísérleti adatok jelzik, hogy a Galastop egyszerű túladagolása növelheti a kezelés után előforduló hányás, és esetleg a vérnyomáscsökkenés kialakulásának valószínűségét.

Általános, kiegészítő kezelés végezhető a még fel nem szívódott gyógyszer eltávolítása és a vérnyomás stabilizálása céljából, ha szükséges. Nem valószínű, hogy dopamin-antagonista gyógyszer alkalmazására lenne szükség, de a gyógyszercsoport hatástanilag figyelembe vehető.

A tolerancia vizsgálatok adatai mutatják, hogy a kabergolin hánytató hatása adag-függő, és kifejezetten jelentkezik a 10 µg/ testtömeg kilogramm vagy azt meghaladó adagolás mellett (az ED₅₀ – a kezelt állatok 50%-ban hányást kiváltó adag - 19 µg/ testtömeg kilogramm volt).

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2014. május 14.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

15.1. Rendelhetőség

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

15.2. Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

15.3. Kiszerezési egységek

7 ml és 15 ml, borostyánsárga színű, III-as hidrolitikai osztályú üvegben, polietilén betéttel ellátott alumínium-kupakkal lezárva. Beosztott cseppentő mellékelve.

7 ml és 15 ml, borostyánsárga színű, III-as hidrolitikai osztályú üvegben, polietilén fecskendőbetéttel ellátott polietilén kupakkal lezárva. Polipropilén fecskendő mellékelve.

Dobozonként:

7ml üvegben, cseppentővel

15 ml üvegben, cseppentővel

7ml üvegben, fecskendővel

15 ml üvegben, fecskendővel

15.4. Törzskönyvi szám

2868/1/11 MgSzH ÁTI (7 ml üvegben, cseppentővel)

2868/2/11 MgSzH ÁTI (15 ml üvegben, cseppentővel)

2868/3/11 MgSzH ÁTI (7 ml üvegben, fecskendővel)

2868/4/11 MgSzH ÁTI (15 ml üvegben, fecskendővel)

