

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Galastop® ad us. vet., soluzione orale oleosa per cagne.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Cabergolina 50 µg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale oleosa di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (cagna).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Inibitore orale della prolattina per cagne.

- Trattamento della falsa gravidanza
- Soppressione della lattazione nelle seguenti situazioni:
 - Svezamento dei giovani animali subito dopo la nascita
 - Svezamento precoce, necessario ad es. in caso di eclampsia
 - Morte fetale e/o aborto al termine della gravidanza
 - Allattamento dopo ovario-isterectomia

4.3 Controindicazioni

Galastop® non deve essere utilizzato in animali in gravidanza, poiché il medicamento può provocare l'aborto.

Non usare in caso di gravi disturbi della funzionalità renale o epatica.

Non usare in caso di disturbi gastrointestinali. Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso di Galastop® direttamente dopo un intervento chirurgico non è indicato finché l'animale è sotto l'effetto di un anestetico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicament veterinario agli animali

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi e lavare via immediatamente eventuali schizzi.

Le donne in età fertile o che allattano non devono manipolare il medicament
veterinario oppure devono indossare guanti protettivi durante la relativa somministrazione.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo cabergolina contenuto in Galastop® devono evitare il contatto con il medicament
veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi sono stati riportati pressione arteriosa bassa, anoressia e vomito. Il vomito si manifesta generalmente solo dopo la prima somministrazione. Ove opportuno, il trattamento non dovrebbe essere interrotto, poiché è improbabile che il vomito si ripresenti alle somministrazioni successive.

In casi molto rari sono state riportate reazioni allergiche come edemi, orticaria, dermatite e prurito.

In casi molto rari sono stati osservati sintomi neurologici come sonnolenza, tremori muscolari, atassia, iperattività e convulsioni.

Vomito, inappetenza e sonnolenza scompaiono generalmente nel corso del trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante gravidanza. A causa dell'effetto inibitorio sulla prolattina, il medicament
può provocare un aborto dopo il 35-40° giorno di gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dal momento che non è possibile escludere un suo effetto ipotensivo, Galastop® non deve essere somministrato a cani trattati con antipertensivi.

Il medicament
veterinario non deve essere utilizzato con antagonisti della dopamina (come fenotiazina, butirrofenone, metoclopramide), poiché questi potrebbero ridurre il suo effetto di inibizione della prolattina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale. Galastop® deve essere somministrato direttamente in bocca o miscelato con il mangime.

Il dosaggio è di 0,1 ml di Galastop®/kg di peso corporeo (PC) (= 5 µg di cabergolina/kg PC) somministrati per via orale 1 volta al giorno per 4-6 giorni consecutivi, a seconda della gravità dei sintomi clinici.

La soluzione può essere somministrata utilizzando la pipetta dosatrice/siringa dosatrice acclusa alla confezione. La dose per le razze di piccola taglia può essere misurata in gocce utilizzando la pipetta dosatrice. 3 gocce equivalgono a 0,1 ml di soluzione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dato l'ampio spettro terapeutico, non sono state osservate intossicazioni anche in caso di sovradosaggio (fino a 16 volte il dosaggio terapeutico).

I dati sperimentali che la somministrazione di una singola dose eccessiva di cabergolina aumenta la probabilità di vomito dopo il trattamento e può potenzialmente indurre una più marcata ipotensione dopo il trattamento.

Se necessario, occorre adottare misure generali di supporto per rimuovere la cabergolina non assorbita e stabilizzare la pressione arteriosa.

Come antidoto può essere presa in considerazione la somministrazione parenterale di antagonisti dopaminergici, come ad es. metoclopramide.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Sistema urogenitale e ormoni sessuali: inibitore della prolattina

Codice ATCvet: QG02CB03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cabergolina è un derivato sintetico dell'ergolina. Stimola i recettori della dopamina sulle cellule lattotrofe dell'ipofisi impedendo così il rilascio di prolattina. Durante il trattamento con Galastop®, si osservano una normalizzazione della ghiandola mammaria e una diminuzione della secrezione di latte e siero. L'effetto si verifica normalmente il 2-3° giorno di trattamento (cambiamento di comportamento). Per la soppressione completa della lattazione possono essere necessari fino a 8 giorni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Con la somministrazione orale di una singola dose terapeutica, la concentrazione plasmatica massima viene raggiunta dopo circa 4-8 ore e si mantiene per diversi giorni.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trigliceridi a catena media saturi.

6.2 Incompatibilità principali

Evitare di miscelare la soluzione oleosa del prodotto con prodotti in soluzione acquosa.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con flacone in vetro colorato di tipo III, da 7 ml e da 15 ml, con capsula di chiusura in alluminio o polietilene e siringa dosatrice o pipetta dosatrice avvitabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

hotline@biokema.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 54188 001 Scatola da 7 ml con siringa dosatrice

Swissmedic 54188 002 Scatola da 15 ml con siringa dosatrice

Swissmedic 54188 021 Scatola da 7 ml con pipetta dosatrice

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

Swissmedic 54188 048 Scatola da 15 ml con pipetta dosatrice

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 19.03.1998

Data dell'ultimo rinnovo: 18.07.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

11.10.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.