

**INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER**

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

**PACKUNGSBEILAGE**

Galastop® ad us. vet., ölige Lösung zum Eingeben für Hündinnen

**1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaberin: Biokema SA, Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier.

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (Agrigento), Italien. Ceva Sante Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankreich.

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Galastop® ad us. vet., ölige Lösung zum Eingeben für Hündinnen.

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Cabergolin 50 µg

Ölige gelbe Lösung zum Eingeben.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Für Hündinnen zur:

- Behandlung der Scheinträchtigkeit
- Unterdrückung der Bildung von Muttermilch in folgenden Situationen:
  - Absetzen der Jungtiere unmittelbar nach der Geburt
  - Erforderliches frühes Absetzen der Welpen z. B. bei Krämpfen der säugenden Hündin
  - Tod der ungeborenen Welpen und/oder Fehlgeburt am Ende der Trächtigkeit
  - Muttermilchproduktion nach Entfernung der Eierstöcke und Gebärmutter

**5. GEGENANZEIGEN**

Galastop® darf nicht bei trächtigen Tieren verwendet werden, da das Arzneimittel eine Fehlgeburt verursachen kann.

Tiere mit schweren Leber- und Nierenerkrankungen dürfen nicht mit Galastop® behandelt werden.

Nicht anwenden bei Störungen des Magen-Darm-Traktes.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Über niedrigen Blutdruck, Appetitlosigkeit und Erbrechen wurde in seltenen Fällen berichtet. Erbrechen tritt in der Regel nur nach der ersten Verabreichung auf. Gegebenenfalls sollte die Behandlung nicht unterbrochen werden, da es unwahrscheinlich ist, dass das Erbrechen nach den folgenden Verabreichungen erneut auftritt.

Über allergische Reaktionen wie Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Nesselfieber, entzündliche Hauterkrankungen und Juckreiz wurde in sehr seltenen Fällen berichtet.

Über Schläfrigkeit, Muskelzittern, Störungen der Bewegungskoordination, Hyperaktivität und Krampfanfälle wurde in sehr seltenen Fällen berichtet.

Erbrechen, Appetitlosigkeit und Schläfrigkeit verschwinden im Allgemeinen im Laufe der Behandlung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hunde (Hündin).

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben. Galastop® sollte entweder direkt in die Maulhöhle eingegeben oder dem Futter beigemischt werden.

Die Dosierung beträgt 0.1 ml Galastop®/kg Körpergewicht (= 5 µg Cabergolin/kg KGW)

1 x täglich an 4-6 aufeinanderfolgenden Tagen, abhängig vom Schweregrad des Erscheinungsbildes.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Lösung kann mit der beiliegenden Dosierpipette/Dosierspritze verabreicht werden. Mit der Dosierpipette kann die Dosis für kleine Rassen in Tropfen abgemessen werden. 3 Tropfen entsprechen 0.1 ml Lösung.

**10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C-25°C).

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett mit verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Tage.

**12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Einsatz von Galastop® direkt nach operativen Eingriffen ist nicht angezeigt, solange das Tier unter Einfluss eines Narkosemittels steht.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender: Kontakt mit Haut und Augen vermeiden und Spritzer sofort abwaschen.

Frauen im gebärfähigen Alter oder stillende Mütter sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben bzw. bei dessen Verabreichung Schutzhandschuhe tragen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff von Galastop® sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit: Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Wegen der hemmenden Wirkung auf das Milchbildungshormon Prolaktin kann das Medikament nach dem 35.-40. Trächtigkeitstag einen Abort auslösen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Aufgrund einer nicht auszuschliessenden blutdrucksenkenden Wirkung sollte Galastop® nicht an Hunde verabreicht werden, die unter blutdrucksenkender Medikation stehen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel): Auch bei Überdosierung (bis zum 16-fachen der üblichen Dosierung) wurde keine Vergiftung festgestellt. Eine einmalige Überdosis von Galastop® kann die Wahrscheinlichkeit von Erbrechen nach der Anwendung erhöhen und möglicherweise zu einem erniedrigten Blutdruck nach der Behandlung führen. Allfällige Folgen sind tierärztlich zu therapieren.

Inkompatibilitäten: Vermeiden Sie es, die ölige Lösung des Produkts mit Produkten in wässriger Lösung zu mischen.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

11.10.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

**15. WEITERE ANGABEN**

Farbige Glasflasche Typ III zu 7 ml und 15 ml, mit Aluminium- oder Polyethylenkappe und aufschraubbarer Dosierpipette oder Dosierspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

Swissmedic 54188

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.