

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: Biokema SA, Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (Agrigento), Italia. Ceva Sante Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Cabergolina 50 µg

Soluzione orale oleosa di colore giallo.

4. INDICAZIONE(I)

Destinato all'uso nelle cagne per:

- Trattamento della falsa gravidanza
- Soppressione della produzione di latte nelle seguenti situazioni:
 - Svezamento dei giovani animali subito dopo la nascita
 - Svezamento precoce necessario dei cuccioli ad es. in caso di eclampsia della madre che allatta
 - Morte dei feti e/o aborto al termine della gravidanza
 - Produzione di latte dopo asportazione delle ovaie e dell'utero

5. CONTROINDICAZIONI

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

Gli animali con gravi disturbi della funzionalità epatica o renale non devono essere trattati con Galastop®.

Non usare in caso di disturbi del tratto gastrointestinale.

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

6. EFFETTI COLLATERALI

In rari casi sono stati riportati pressione arteriosa bassa, inappetenza 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 sonnolenza, tremori muscolari, alterata coordinazione motoria, iperattività e convulsioni.

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

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- 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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (cagna).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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 (= 5 µg di cabergolina/kg PC)

1 volta al giorno per 4-6 giorni consecutivi, a seconda della gravità dei sintomi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Proteggere dalla luce.

Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta con la dicitura da utilizzare entro.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 12 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

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 medicinale 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 medicinale veterinario oppure devono indossare guanti protettivi durante la relativa somministrazione.

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

Gravidanza: Non usare durante la gravidanza. A causa dell'effetto inibitorio sull'ormone prolattina che regola la produzione di latte, il medicinale può provocare un aborto dopo il 35-40° giorno di gravidanza.

Interazione con altri medicinali e 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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): Anche in caso di sovradosaggio (fino a 16 volte il dosaggio abituale) non sono stati osservati eventi di intossicazione. La somministrazione di una singola dose eccessiva di Galastop® può aumentare la probabilità di vomito dopo il trattamento e può potenzialmente indurre una riduzione della pressione arteriosa dopo il trattamento. Eventuali conseguenze devono essere trattate dal veterinario curante.

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

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL
PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11.10.2023

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

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.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 54188

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.