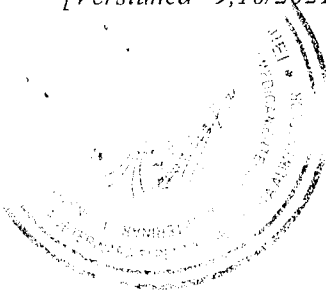


[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALASTOP 50 µg cabergolină/ml, soluție orală pentru cățele și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Cabergolină50 µg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Migliol 812

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cățele și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul gestației false la cățele, suprimarea lactației la cățele și suprimarea lactației la pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cățelele și pisicile aflate într-un stadiu avansat al gestației, deoarece cabergolina provoacă avort.

Nu se utilizează imediat după intervenții chirurgicale când animalul se află încă sub influența anestezicelor.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Femeile însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar sau să poarte mănuși de protecție atunci când administrează produsul.

În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea clățiți cu multă apă.

După administrarea produsului se recomandă spălarea mâinilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cățele și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Somnolență, vomă, anorexie.*
---	------------------------------

* După primele 2 doze, într-o mică proporție din cazuri, se poate întâlni voma și anorexia. Nu este cazul ca tratamentul să fie întrerupt decât atunci când voma este severă sau persistă după mai multe doze.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu se va utiliza la femelele gestante.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Cabergolina poate induce o hipotensiune trecătoare la animalele tratate și de aceea nu se recomandă administrarea concomitent cu medicamente hipotensive.

Nu se utilizează metoclopramidul împotriva vomei, deoarece acesta reduce efectul cabergolinei.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza recomandată, atât la cățele cât și la pisici, este de 5 μ g cabergolină/ kg greutate corporală (echivalent cu 0,1 ml GALASTOP/kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 4-6 zile consecutive în funcție de starea clinică a animalului.

Pentru cățelele și pisicile care au o greutate mai mică de 5 kg este recomandat să se măsoare doza în picături, 3 picături fiind echivalentul a 0,1 ml produs. În cazul în care simptomele clinice nu se remit după perioada recomandată de tratament sau revin, se recomandă repetarea tratamentului.

Se poate administra ca atare (cu pipeta sau seringă dozatoare) sau amestecat în mâncare.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare pot apărea simptome de vomă, anorexie, hipotensiune.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG02CB03

4.2 Farmacodinamie

Cabergolina este un derivat al ergolinei și are un efect inhibitor asupra prolactinei.

Ațiunea sa este puternică, selectivă și de lungă durată.

Cabergolina acționează prin stimularea directă asupra receptorilor dopaminergici de la nivelul celulelor lactotrope hipofizare, inhibând astfel secreția de prolactină.

Nu are un efect endocrin, fiind lipsită de efecte centrale.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală a unei doze terapeutice unice, concentrația plasmatică maximă este atinsă după un interval de 4 până la 8 ore. C max persistă mai multe zile, în funcție de doza administrată. Durata lungă de acțiune poate fi atribuită, cel puțin parțial, persistenței cabergolinei la nivelul hipofizei.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se refrigera.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar:

- Flacon din sticlă de tip III, de culoare galbenă;
- Capac din aluminiu, cu sigiliu din polietilenă de densitate redusă;
- Pipetă gradată, alcătuită dintr-un tub din sticlă incoloră, tip I, o tetină din PVC, într-un ambalaj protectiv din polipropilenă
- Seringă de 3 ml compusă din cilindru din polipropilen transparent, piston din polietilenă de mare densitate cu inel din silicon inert de culoare neagră

Flaconul de 24 ml are adăugat sub capac un conector care ajută la dozarea produsului.

Flacon din sticlă tip III de culoare galbenă cu capac din polietilenă și cu o seringă dozatoare (flacoane de 3, 7, 15 și 24 ml)

Seringă din polipropilenă.

Dimensiunile ambalajului:

Flacon de 3 ml prevăzut cu pipetă gradată de 0,7 ml.

Flacon de 7 ml prevăzut cu pipetă gradată de 1 ml.

Flacon de 15 ml prevăzut cu pipetă gradată de 1 ml.
Flacon de 24 ml prevăzut cu seringă dozatoare de 3 ml.

Pipetele utilizate pentru flacoanele de 3 ml, 7 ml, 15 ml sunt gradate de la 0,1 la 1,0 ml.

Flacon de 3 ml cu o seringă dozatoare
Flacon de 7 ml cu o seringă dozatoare
Flacon de 15 ml cu o seringă dozatoare
Flacon de 24 ml cu o seringă dozatoare

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanța activă poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110226

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18.12.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

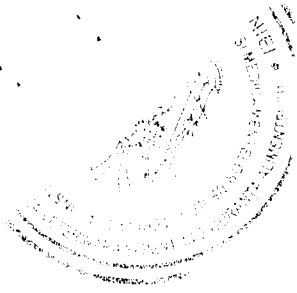
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



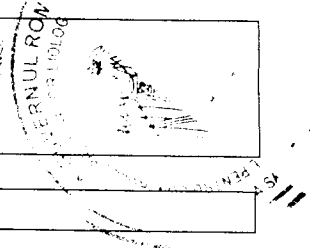
ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALASTOP 50 μ g cabergolină/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cabergolină

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 ml
7 ml
15 ml
24 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cățele și pisici.

5. INDICAȚII

Cățele: tratamentul gestației false
suprimarea lactației
Pisici: suprimarea lactației.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Doza recomandată, atât la cățele cât și la pisici, este de 5 μ g cabergolină/ kg greutate corporală (echivalent cu 0,1 ml GALASTOP/kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 4-6 zile consecutive în funcție de starea clinică a animalului.

Pentru cățelele și pisicile care au o greutate mai mică de 5 kg este recomandat să se măsoare doza în picături, 3 picături fiind echivalentul a 0,1 ml produs. În cazul în care simptomele clinice nu se remit după perioada recomandată de tratament sau revin, se recomandă repetarea tratamentului.

Se poate administra ca atare (cu pipeta sau seringă dozatoare) sau amestecat în mâncare.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 12 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A nu se refrigera.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

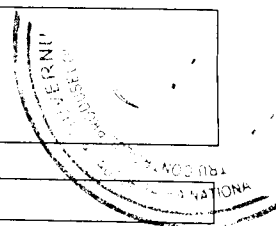
110226

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă tip III x 3 ml, x 7 ml, x 15 ml, x 24 ml.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALASTOP 50 μ g cabergolină/ml, soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cabergolină

3. SPECII ȚINTĂ

Cățele și pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 12 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

PROSPECTUL**1. Denumirea produsului medicinal veterinar**

GALASTOP 50 µg cabergolină / ml, soluție orală pentru cățele și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Cabergolină 50 µg

3. Specii țintă

Cățele și pisici

4. Indicații de utilizare

Tratamentul gestației false la cățele, suprimarea lactației la cățele și suprimarea lactației la pisici.

5. Contraindicații

Nu se va utiliza la cățelele și pisicile aflate într-un stadiu avansat al gestației, deoarece cabergolina provoacă avort.

Nu se va utiliza imediat după intervenții chirurgicale când animalul se află încă sub influența anesteziei.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Femeile însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar sau să poarte mănuși de protecție atunci când administrează produsul.

În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea clățiți cu multă apă.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație

Nu se va utiliza la femelele gestante.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Cabergolina poate induce o hipotensiune trecătoare la animalele tratate și de aceea nu se recomandă administrarea concomitent cu medicamente hipotensive.

Nu se va utiliza metoclopramidul împotriva vomei, deoarece acesta reduce efectul cabergolinei.

Supradozare:

În caz de supradozare pot apărea simptome de vomă, anorexie, hipotensiune.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Cățele și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Somnolență, vomă, anorexie.*
--	------------------------------

* După primele 2 doze, într-o mică proporție din cazuri se poate întâlni voma și anorexia. Nu este cazul ca tratamentul să fie întrerupt decât atunci când voma este severă sau persistă după mai multe doze.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: (farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbm@icbm.ro).

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Doza recomandată, atât la cățele cât și la pisici, este de 5 μg cabergolină/ kg greutate corporală (echivalent cu 0,1 ml GALASTOP/kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 4-6 zile consecutive în funcție de starea clinică a animalului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru cățelele și pisicile care au o greutate mai mică de 5 kg este recomandat să se măsoare doza în picături, 3 picături fiind echivalentul a 0,1 ml produs. În cazul în care simptomele clinice nu se remit după perioada recomandată de tratament sau revin, se recomandă repetarea tratamentului. Se poate administra ca atare (cu pipeta sau seringă dozatoare) sau amestecat în mâncare. Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se refrigera.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton sau flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deseurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanța activă poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110226

Dimensiunile ambalajului:

Flacon de 3 ml prevăzut cu pipetă gradată de 0,7 ml.

Flacon de 7 ml prevăzut cu pipetă gradată de 1 ml.

Flacon de 15 ml prevăzut cu pipetă gradată de 1 ml.

Flacon de 24 ml prevăzut cu seringă dozatoare de 3 ml.

Pipetele utilizate pentru flacoanele de 3 ml, 7 ml, 15 ml sunt gradate de la 0,1 la 1,0 ml.

Flacon de 3 ml cu o seringă dozatoare

Flacon de 7 ml cu o seringă dozatoare

Flacon de 15 ml cu o seringă dozatoare

Flacon de 24 ml cu o seringă dozatoare

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Salute Animale S.p.A,

Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (Agrigento) Italia

Ceva Sante Animale, Z.I Très le Bois, 22600 Loudeac, Franța

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Ceva Sante Animale România, Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, București 040185, România.