

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/03/1618
Galastop 50 µg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks :

CEVA SANTE ANIMALE
Z.I. La Ballastiere
33500 Libourne
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva Sante Animale
Z.I. Tres le Bois
22600 Loudeac
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Galastop 50 µg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem
Cabergoline

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Kabergolīns 50 µg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Viltus grūsnības ārstēšanai kucēm.

Kabergolīns kavē prolaktīna sekrēciju, tādēļ ātri tiek novērstas viltus grūsnības pazīmes, ieskaitot laktāciju un uzvedības maiņu.

Laktācijas nomākšanai kucēm.

Laktācijas nomākšana kucēm var būt nepieciešama noteiktos klīniskos gadījumos, piemēram, pēc kucēnu atņemšanas tūlīt pēc dzemdībām vai pēc agrīnas kucēnu atšķiršanas.

Kabergolīns kavē prolaktīna sekrēciju, kā rezultātā tiek novērsta laktācija un piena dziedzeru izmērs samazinās.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, jo zāles var izraisīt abortu.

Ārstētiem dzīvniekiem, Galastop var izraisīt īslaicīgu hipotensiju. Nelietot vienlaicīgi ar hipotensīvām zālēm. Nelietot tieši pēc ķirurģiskām manipulācijām, kamēr dzīvnieks vēl ir anestēzijas līdzekļu iedarbībā.

Nelietot kopā ar dopamīna antagonistiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Galastop var izraisīt īslaicīgu hipotensiju ārstēšanas laikā, skatīt kontrindikācijas. Vemšanas un anoreksijas gadījumi pēc pirmās vai otrās zāļu devas sastopami reti. Nav nepieciešams pārtraukt ārstēšanu, ja vien tā nav spēcīga vai nebeidzas pēc otrās ievadīšanas. Dažos gadījumos, pirmajās 2 dienās pēc ārstēšanas novēroja miegainību.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai tieši mutē vai sajaucot ar barību. Šķīdumu var ievadīt gan ar pipeti, gan ar šļirci.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Galastop jālieto iekšķīgi tieši mutē vai sajaucot ar barību. Deva ir 0,1 ml/kg ķermeņa svara (atbilst 5µg kabergolīna/kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā 4-6 dienas pēc kārtas, atkarībā no klīnisko simptomu smaguma pakāpes.

Suņiem ar ķermeņa svaru līdz 5 kg ieteicams devu noteikt pilienos, 3 pilieni atbilst 0,1 ml. Ja pēc ārstēšanas kursa simptomi neizzūd vai tie atjaunojas ārstēšanas beigās, ārstēšanas kursu var atkārtot.

Viltus grūsnības ārstēšanas klīniskie izmeklējumi parāda, ka zāļu efektivitāte ir 80-100%. Uzvedības pazīmes tiek nomāktas pirmās, seko piena dziedzeru lieluma samazināšanās un laktācijas izbeigšanās. Šķīdumu var ievadīt ar graduētu pipeti vai šļirci.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Sargāt no sasalšanas.
Uzglabāt cieši noslēgtu.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas 12 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ārstēšanas laikā, jāierobežo dzīvniekam pieejamais ūdens daudzums.

Karbergolīns var izraisīt abortu kucēm grūsnības vēlīnā periodā, tāpēc nelietot Galastop grūsnām kucēm (skatīt 5.punktu).

Karbergolīns var izraisīt īslaicīgu hipotensiju ārstēšanas laikā. Lietojot Galastop dzīvniekiem vienlaicīgi ar hipotensīvajiem līdzekļiem vai tieši pēc ķirurģiskas iejaukšanās, kamēr dzīvnieks vēl atrodas anestēzijas līdzekļu iedarbībā, rezultātā var rasties nopietnāka hipotensija. Tādēļ šāda lietošana ir kontrindicēta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Pēc nejaušas saskares ar ādu vai iekļūšanas acīs, skarto vietu skalot ar lielu ūdens daudzumu.

Sievietes reproduktīvā vecumā un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti, nedrīkst strādāt ar šīm zālēm vai zāļu ievadīšanas laikā viņām jālieto aizsargcimdi.

Personām ar pastiprinātu jutību pret karbergolīnu vai pret kādu citu zāļu sastāvdaļu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Galastop var izraisīt abortu vēlīnās grūsnības stadijās un to nedrīkst lietot grūsniem dzīvniekiem.

Galastop ir indicētas laktācijas nomākšanai: karbergolīna radītā prolaktīna sekrēcijas inhibīcija izraisa pēkšņu laktācijas pārtraukšanos un piena dziedzeru samazināšanos. Zāles nedrīkst lietot laktējošiem dzīvniekiem, ja vien nav nepieciešama laktācijas nomākšana.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šo zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Karbegolīna darbības mehānisma pamatā ir tieša iedarbība uz dopamīna receptoriem. Nelietot Galastop vienlaicīgi ar zālēm, kurām piemīt dopamīna antagonistiskas īpašības (kā fenotiazīni, butirofenoni), tas var samazināt laktācijas nomākuma efektu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Klīniskajos pētījumos tika pierādīts, ka pārdozējot Galastop, palielinās iespēja, ka var sākties vemšana, un palielinās hipotensijas iespēja.

Galvenais ir atcelt uzņemto zāļu iedarbību un uzturēt asinsspiedienu, ja nepieciešams. Maz ticams, ka dopamīna antagonisti būs nepieciešami, bet to nevar izslēgt.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri:

3 ml flakons ar pipeti

7 ml flakons ar pipeti

15 ml flakons ar pipeti

Tiešais iepakojums:

Dzintara krāsas III tipa stikla flakons ar uzskrūvējamu polietilēna vāciņu un caurspīdīgu, graduētu I tipa stikla pipeti.

Sekundārais iepakojums:

Kartona kaste 3 ml, 7 ml un 15 ml flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.