

Galastop®

50 mcg/ml



Cabergolina
soluzione per uso orale
per cane e gatto

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.,

Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetem S.p.A.,

Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale,

10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

Ceva Santé Animale,

Zone Industrielle Tres Le Bois, 22600 Loudeac, Francia

Denominazione del medicinale veterinario

GALASTOP®

50 mcg/ml, soluzione per uso orale per cane e gatto

cabergolina

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

1 ml di prodotto contiene: Principio attivo: cabergolina 50 mcg. Eccipienti q.b. a 1 ml.

Indicazioni

- **Trattamento della falsa gravidanza nella cagna:** l'inibizione della secrezione della prolattina da parte della cabergolina si traduce in una rapida risoluzione delle manifestazioni cliniche della pseudogravidanza (lattazione e comportamento anomalo).
- **Soppressione della lattazione nella cagna e nella gatta:** la soppressione della montata latte nella cagna e nella gatta può essere necessaria qualora si svezzino precocemente i cuccioli o dopo la rimozione della cucciolata subito dopo il parto. L'inibizione del rilascio di prolattina comporta una rapida cessazione della lattazione ed una conseguente riduzione del volume mammario. La sospensione della secrezione latte può prevenire l'insorgenza di complicazioni a carico della mammella (mastite).
- Come coadiuvante nella terapia della *eclampsia* e della *mastite* con secrezione latte in atto nella cagna e nella gatta.

Controindicazioni - Non usare in animali gravidi in quanto il GALASTOP® può causare aborto.

Non utilizzare con antagonisti della dopamina.

La cabergolina può indurre ipotensione transitoria. Non usare in animali trattati contemporaneamente con medicinali veterinari con attività ipotensiva. Non usare subito dopo un intervento chirurgico, se l'animale è ancora sotto effetto dell'anestesia.

Reazioni avverse - Nella casistica nota alcuni soggetti hanno fatto registrare fenomeni di vomito entro 1-2 ore limitatamente alla prima somministrazione. La terapia non deve essere interrotta poiché tale fenomeno non si verificherà agli interventi successivi.

Emesi o conati dopo 2 ore dal trattamento non sono imputabili al farmaco.

Durante il trattamento è possibile il verificarsi di una leggera inappetenza. In casi molto rari sono stati osservati segni neurologici come sonnolenza, tremori muscolari, atassia, iperattività e convulsioni. In casi molto rari sono state osservate reazioni allergiche come edema allergico, orticaria, dermatite e prurito. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

Specie di destinazione - Cane e gatto.

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione - Il GALASTOP® può essere somministrato per via orale direttamente nelle fauci o mischiato all'alimento.

Cagne: 0.1 ml/kg p.v. (pari a 5 mcg/kg p.v.) una volta al giorno per 4 - 6 giorni in funzione della gravità del quadro clinico.

Gatte: 0.5 - 1.0 ml/animale una volta al giorno per 4 - 6 giorni in funzione della gravità del quadro clinico.

Qualora si verificassero fenomeni di ricaduta i soggetti possono essere ritrattati in accordo alle modalità d'uso precedentemente indicate.

Usare il dosatore fornito nella confezione.

Avvertenze per una corretta somministrazione - Nessuna.

Tempo di attesa - Non pertinente.

Particolari precauzioni per la conservazione - Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione GALASTOP® deve essere somministrato con cautela in soggetti con grave affezione cardiovascolare, malattie epatiche, insufficienza renale, ulcera peptica o emorragie gastroenteriche.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali - Prima della somministrazione di GALASTOP® bisogna accertarsi che non sia in atto una gravidanza.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali - Evitare il contatto con la cute e con gli occhi.

Donne in gravidanza o in età riproduttiva devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

• L'indicazione del prodotto esclude il suo impiego durante la gravidanza e comunque va evitato in quanto può causare aborto.

• Il GALASTOP® è indicato per la soppressione della lattazione nella cagna e nella gatta; l'inibizione del rilascio di prolattina causa una rapida cessazione della secrezione latte e conseguente riduzione del volume della mammella. Non impiegare in cagne o gatte in lattazione a meno che si renda necessaria l'interruzione della medesima.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione - Poiché la cabergolina esercita il suo effetto terapeutico in conseguenza di uno stimolo diretto dei recettori

dopaminergici, GALASTOP® non deve essere somministrato unitamente a medicinali con attività antagonista della dopamina in quanto possono ridurre l'effetto antiprolattinico della cabergolina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario - In caso di sovradosaggio il primo sintomo a comparire è il vomito.

Incompatibilità - In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti - Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo - 09/2023.

Altre informazioni

Presentazioni - Flaconi da 3, 7, 15, 24 ml.

GALASTOP® è una soluzione di miglyol contenente per ciascun ml 50 mcg di cabergolina. La cabergolina è un nuovo derivato ergolinico per la quale è stata dimostrata per via orale una potente azione antiprolattinica di lunga durata. L'azione della cabergolina sulla produzione del latte è stata studiata nella ratte e nella cagna in lattazione. La DE50 (dose efficace nell'inibire del 50% la velocità di crescita della nidiate attraverso il blocco della prolattina) è di 29 mcg/kg p.v. nella ratte e 1,25 mcg/kg p.v. nella cagna. L'azione antiprolattinica della cabergolina si manifesta in conseguenza di uno stimolo diretto dei recettori dopaminergici presenti sulle cellule lattotrope ipofisarie.

La cabergolina ha un ampio margine di sicurezza: il suo indice terapeutico (rapporto tra DL50 e DE50) nel ratto è di 13.000.

Nelle cagne non causa fenomeni di vomito, depressione, irrequietezza fino alla dose di 30 mcg/kg p.v.

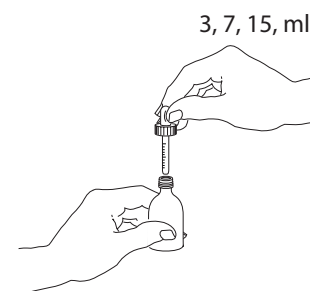
Il GALASTOP® trova quindi la sua ragione d'impiego in quelle situazioni presidiate dalla prolattina come la lattazione post partum e la pseudogravidanza. Nella cagna non gravida la tendenza a sviluppare la pseudogravidanza è considerata un'innata condizione atavica. Perché alcuni soggetti sviluppino questa condizione non è chiaro, sembra comunque che esista una diversa sensibilità di risposta individuale ai vari stimoli ormonali (PRL, LH, progesterone) durante la pseudogravidanza. La sua comparsa coincide con la fine della fase di estrale (60 giorni circa dall'estro) ed è caratterizzata da modificazioni cliniche (variabili per grado ed intensità da soggetto a soggetto) riguardanti la mammella e il comportamento.

A carico delle ghiandole mammarie si verifica un aumento di volume generalizzato o localizzato, inturgidimento, con presenza più o meno abbondante di latte o siero. Contemporaneamente si hanno delle alterazioni comportamentali che "mimano" un parto imminente o appena avvenuto (nervosismo, grattamento del suolo, preparazione del nido, adozione di oggetti inanimati, comportamento materno accentuato). In alcuni soggetti compare anche il fenomeno "vomito" inteso come apporto di cibo ad una cucciolata immaginaria. Tra le complicazioni che possono derivare da questa condizione "quasi fisiologica" ricordiamo:

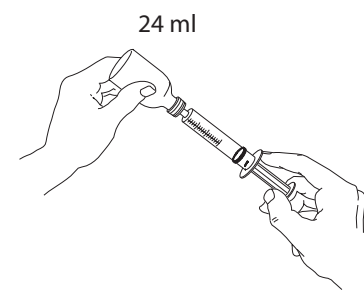
l'iperplasia ghiandolare cistica dell'endometrio, mastiti e neoplasie mammarie. Negli animali trattati con GALASTOP® l'inizio della regressione del volume della ghiandola mammaria e della secrezione latte e/o sierosa concomitante alla attenuazione dei fenomeni psichici avviene già al 2°-3° giorno dal 1° trattamento mentre la remissione completa della sintomatologia avviene entro il 9°-10° giorno sempre dal 1° trattamento.

SOLO PER USO VETERINARIO

PRESENTAZIONI



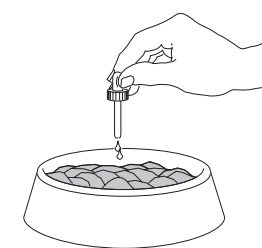
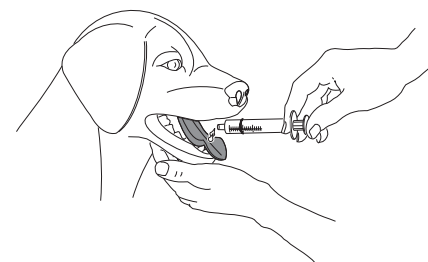
Flacone con dosatore graduato.



Flacone con siringa graduata.

MODO D'IMPIEGO

GALASTOP®, in tutte le sue presentazioni, può essere somministrato all'animale direttamente nelle fauci oppure mischiato all'alimento abituale.



Dopo aver somministrato il prodotto, chiudere il flacone e riporre il dosatore o la siringa puliti ed asciutti nelle rispettive confezioni.