



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Galastop 50 µg/ml solução oral para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Cabergolina 50 µg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução oleosa límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Canina e felina (cadela e gatas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da pseudo-gestação na cadela.

Inibição da lactação na cadela e na gata nas seguintes situações:

- Remoção da ninhada imediatamente após o parto;
- Desmame precoce;
- Morte do feto e/ou aborto no final da gestação;
- Lactação após ovariectomia durante o diestro.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou algum dos excipientes.

Não administrar em animais com insuficiência hepática e/ou renal.

4.4 Advertências especiais

Não descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não deve ser administrado após a 6ª semana de gestação, uma vez que pode induzir o aborto.

Por esta razão, é essencial um diagnóstico cuidadoso que diferencie, de forma inequívoca, a gestação de uma pseudo-gestação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à cabergolina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, foram observados anorexia e vômitos, após a primeira ou a segunda administração. Estes efeitos são moderados e transitórios. Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido, a menos que o vômito seja grave ou recorrente nas administrações seguintes.

Em casos muito raros foram observados sintomas neurológicos como sonolência, tremores musculares, ataxia, hiperatividade e convulsões.

Em casos muito raros foram observadas reações alérgicas, tais como edema, urticária, dermatite e prurido.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar em animais em gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com fármacos hipotensores.

Não administrar a animais após anestesia geral, enquanto ainda estejam sob o efeito da mesma.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral, diretamente na boca do animal ou misturado na dieta habitual.

A dose recomendada é de 0,1 ml do medicamento/kg p.v. (equivalente a 5 µg de cabergolina/kg p.v.) uma vez ao dia, durante 4 a 6 dias consoante a gravidade do estado clínico (3 gotas = 0,1 ml).

A solução pode ser administrada com o conta-gotas ou com a seringa.

Caso se verifiquem recidivas, repetir o tratamento de acordo com o esquema posológico acima descrito.

É recomendado, após cada administração, secar o conta-gotas ou a seringa e colocar dentro do invólucro protetor ou no interior da embalagem

Nos animais tratados o início da regressão do volume da glândula mamária e da secreção de leite e/ou soro, bem como a atenuação das alterações comportamentais ocorrem ao segundo ou terceiro dia após o início do primeiro tratamento, enquanto que a remissão completa da sintomatologia se dá por volta do 9º/10º dia.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

A cabergolina possui uma ampla margem de segurança: o seu índice terapêutico (relação entre DL₅₀ e DE₅₀) no rato é 13.000.

À semelhança de outros derivados da ergolina, a cabergolina pode induzir a emese no cão. Observa-se na gata, e sobretudo na cadela, um efeito emético significativo em doses 4 a 5 vezes superiores à dose terapêutica recomendada.

O efeito emético pode ser antagonizado pela injeção parentérica de um agente antidopaminérgico como a metaclopramida.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Inibidor da prolactina

Código ATCVet: QG02CB03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cabergolina, um derivado da ergolina, atua diretamente sobre a hipófise anterior através da estimulação dos recetores dopaminérgicos presentes nas células lactotrópicas hipofisárias, inibidores da secreção de prolactina. A longa duração de ação pode ser atribuída à persistência da cabergolina na hipófise. A cabergolina não possui outra atividade endócrina. Na cadela anestesiada, observa-se uma ligeira diminuição da tensão arterial sem afetar o ritmo cardíaco.

A cabergolina inibe a secreção de prolactina em diversas condições experimentais. Inibe a lactação, a qual é dependente da secreção de prolactina. Após a administração de cabergolina durante 4 dias no período de lactação após o parto, verifica-se uma redução significativa do peso vivo da ninhada. A DE_{50} (dose que causa uma redução de 50% do ganho de peso da ninhada através de uma inibição da secreção de prolactina) é de 1,25-1,50 µg/kg/dia na cadela.

Relativamente a outros derivados da ergolina, a cabergolina origina uma inibição da secreção da prolactina mais prolongada.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral na dose terapêutica única, a concentração máxima no plasma é atingida em 4-8 horas e mantém-se durante vários dias em função da dose administrada.

O tempo de semivida de eliminação tecidual é de ± 24 horas salvo na hipófise onde é da ordem das 60 horas. As concentrações no cérebro são semelhantes às observadas no plasma.

A cabergolina apresenta uma afinidade seletiva para a adenohipófise e é ativa durante pelo menos 72 horas.

A excreção da cabergolina é essencialmente fecal com mais de 40 % da dose administrada excretada pela via biliar nas primeiras 24 horas, sendo a restante eliminada em menos de 96 horas.

A excreção dos metabolitos pela urina ocorre até 24 horas após administração oral e endovenosa. O metabolito principal (50 %) é o 6-ADL ou ácido 6-demetil-6 alildihidrolisérgico. 25 % da molécula recuperada na urina aparece sob a forma ativa inalterada.

A atividade da cabergolina diminui 96 horas após a última administração.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo de côco fracionado (Milgiol 812)

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do recipiente:

Frascos de vidro âmbar tipo III com tampa de alumínio com selo de polietileno com um conta-gotas (frascos de 7 ml e 15 ml).

Frasco de vidro âmbar tipo III com tampa de polietileno com seringa de inserção de polietileno (frascos de 7 ml e 15 ml).

Seringa de polipropileno.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão contendo um frasco de 7 ml com um conta-gotas.

Caixa de cartão contendo um frasco de 15 ml com um conta-gotas. Caixa de cartão contendo um frasco de 7 ml com uma seringa.

Caixa de cartão contendo um frasco de 15 ml com uma seringa.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51151



**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA
AUTORIZAÇÃO**

28 de maio de 1996 / 21 de janeiro de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2016

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo um frasco de 7 ml ou 15 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Galastop 50 µg/ml solução oral para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Carbegolina 50 µg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7 ml

15 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cadelas e gatas.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via oral, diretamente na boca do animal ou misturado na dieta habitual.

A dose recomendada é de 0,1 ml do medicamento/kg p.v., uma vez ao dia, durante 4 a 6 dias consoante a gravidade do estado clínico.

Antes de administrar ou de eliminar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar ou de eliminar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 6 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉDICIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de administrar ou de eliminar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51151



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**
Frasco de 7 ml ou 15 ml**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Galastop 50 µg/ml solução oral

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml contém:

Carbegolina 50 µg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

7 ml

15 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

Antes de administrar ou de eliminar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP.

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 6 dias.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Galastop 50 µg/ml solução oral para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores - 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vetem S.p.A.
Lungomare Pirandello, 8
92014 Porto Empedocle (AG) - Itália
e
Ceva Santé Animale
Z.I Très le Bois
22600 Loudéac
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Galastop 50 µg/ml solução oral para cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Cabergolina 50 µg

4. INDICAÇÕES

Tratamento da pseudo-gestação na cadela.

Inibição da lactação na cadela e na gata nas seguintes situações:

- Remoção da ninhada imediatamente após o parto;
- Desmame precoce;
- Morte do feto e/ou aborto no final da gestação;
- Lactação após ovariectomia durante o diestro.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou algum dos excipientes.

Não administrar em animais com insuficiência hepática e/ou renal.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, foram observados anorexia e vômitos, após a primeira ou a segunda administração. Estes efeitos são moderados e transitórios. Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido, a menos que o vômito seja grave ou recorrente nas administrações seguintes. Em casos muito raros foram observados sintomas neurológicos como sonolência, tremores musculares, ataxia, hiperatividade e convulsões.

Em casos muito raros foram observadas reações alérgicas, tais como edema, urticária, dermatite e prurido.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Canina e felina (cadelas e gatas).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral, diretamente na boca do animal ou misturado na dieta habitual.

A dose recomendada é de 0,1 ml do medicamento/kg p.v. (equivalente a 5 µg de cabergolina/kg p.v.) uma vez ao dia, durante 4 a 6 dias consoante a gravidade do estado clínico (3 gotas = 0,1 ml).

A solução pode ser administrada com o conta-gotas ou com a seringa.

Caso se verifiquem recidivas, repetir o tratamento de acordo com o esquema posológico acima descrito.

Nos animais tratados o início da regressão do volume da glândula mamária e da secreção de leite e/ou soro, bem como a atenuação das alterações comportamentais ocorrem ao segundo ou terceiro dia após o início do primeiro tratamento, enquanto que a remissão completa da sintomatologia se dá por volta do 9º/10º dia.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

É recomendado, após cada administração, secar o conta-gotas ou a seringa e colocar dentro do invólucro protetor ou no interior da embalagem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e caixa de cartão depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 dias.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Não deve ser administrado após a 6ª semana de gestação, uma vez que pode induzir o aborto.

Por esta razão, é essencial um diagnóstico cuidadoso que diferencie, de forma inequívoca, a gestação de uma pseudo-gestação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à cabergolina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação

Não administrar em animais em gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com fármacos hipotensores.

Não administrar a animais após anestesia geral, enquanto ainda estejam sob o efeito da mesma.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A cabergolina possui uma ampla margem de segurança: o seu índice terapêutico (relação entre DL₅₀ e DE₅₀) no rato é 13.000.

À semelhança de outros derivados da ergolina, a cabergolina pode induzir a emese no cão. Observa-se na gata, e sobretudo na cadela, um efeito emético significativo em doses 4 a 5 vezes superiores à dose terapêutica recomendada.

O efeito emético pode ser antagonizado pela injeção parentérica de um agente antidopaminérgico como a metaclopramida.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.



14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2016

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Caixa de cartão contendo um frasco de 7 ml com um conta-gotas.

Caixa de cartão contendo um frasco de 15 ml com um conta-gotas.

Caixa de cartão contendo um frasco de 7 ml com uma seringa.

Caixa de cartão contendo um frasco de 15 ml com uma seringa.