

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

GALASTOP 50µg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml ölige Lösung enthält:

#### **Wirkstoff:**

50 µg Cabergolin

#### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

ölige Lösung

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Zieltierart(en)**

Hund

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

1. Behandlung der Scheinträchtigkeit der Hündin
2. Suppression der Laktation bei Hündinnen

in folgenden Situationen:

- Ablaktation der Jungtiere unmittelbar nach der Geburt
- Frühe Ablaktation, erforderlich z.B. bei Eklampsie
- Fetaler Tod und/oder Abortus am Ende der Trächtigkeit
- Laktation nach Ovariohysterektomie (Schnittentbindung, Pyometra, Kastration)

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Gastrointestinale Störungen. Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe. Tiere mit schweren Leber- und Nierenerkrankungen dürfen nicht mit GALASTOP® behandelt werden. Trächtigkeit: Wegen des prolaktinhemmenden Effektes kann GALASTOP® nach dem 35.-40. Trächtigkeitstag bei der Hündin einen Abortus induzieren. Aufgrund einer nicht auszuschließenden blutdrucksenkenden Wirkung darf GALASTOP® nicht an Hunde verabreicht werden, die unter blutdrucksenkender Medikation stehen. Weiterhin ist der Einsatz von GALASTOP® während oder direkt nach operativen Eingriffen, solange das Tier unter dem Einfluss des Narkotikums steht, kontraindiziert.

Nicht anwenden bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Zusätzlich unterstützende Maßnahmen könnten eine Restriktion der Wasser- und Kohlenhydratzufuhr beinhalten, sowie eine Steigerung der täglichen Bewegung des Tieres.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine Angaben.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung die Hände waschen. Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Spritzer sofort abwaschen. Falls Sie wissen, dass Sie empfindlich gegenüber Cabergolin oder einem der sonstigen Bestandteile, die dieses Tierarzneimittel enthält, sind, sollten Sie den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gefüllte Pipetten/Dosierspritzen nicht unbeaufsichtigt in Gegenwart von Kindern lassen. Im Falle einer versehentlichen Selbsteinnahme, besonders von Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Frauen im gebärfähigen Alter und stillende Frauen sollten das Arzneimittel nicht handhaben bzw. bei dessen Verabreichung Handschuhe tragen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Als mögliche Nebenwirkungen können Schläfrigkeit, Anorexie und Erbrechen auftreten. Diese sind selten, von mäßiger Ausprägung und treten im Allgemeinen lediglich nach der Erstdosis auf, ohne die Weiterbehandlung zu beeinflussen.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten wie Ödeme, Urtikaria, Dermatitis und Pruritus.

In sehr seltenen Fällen können neurologische Symptome auftreten wie Muskelzittern, Ataxie, Hyperaktivität und Krämpfe.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung vom o. genannten Arzneimittel sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10177 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per e-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet.uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode**

Wegen des prolaktinhemmenden Effektes kann GALASTOP nach dem 35.-40. Trächtigkeitstag bei der Hündin einen Abortus induzieren. Da aber die Anwendung nicht beim trächtigen Tier vorgesehen ist, ist das Abortus-Risiko nicht als relevant einzustufen. Dieses Tierarzneimittel ist zur Unterdrückung der Laktation vorgesehen.: Hemmung der Prolactin-Sekretion durch Cabergolin resultiert in einer schnellen Unterbrechung der

Laktation und in einer Reduktion der Größe des Gesäuges. Dieses Tierarzneimittel sollte nicht bei Tieren angewendet werden, wenn die Laktation nicht unterbrochen werden soll.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Cabergolin stimuliert die Dopamin-Rezeptoren. Das Tierarzneimittel sollte daher nicht gleichzeitig mit Dopamin-Antagonisten (wie Phenothiazin, Butyrophenon, Metoclopramid) angewendet werden, da diese seine Prolaktin-hemmende Wirkung verringern könnten. Nicht gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Tierarzneimitteln anwenden. Siehe Abschnitt 4.3.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben. GALASTOP sollte entweder direkt in die Mundhöhle eingegeben oder dem Futter beigemischt werden. GALASTOP ist an 4-6 aufeinanderfolgenden Tagen in Abhängigkeit vom Schweregrad des klinischen Erscheinungsbildes zu verabreichen.

Die Dosierung beträgt 5 µg Cabergolin/kg Körpergewicht (0,1 ml GALASTOP/kg Körpergewicht) 1 x täglich. 3 Tropfen entsprechen 0,1 ml Lösung. Die Lösung kann mit der beiliegenden Pipette/Dosierspritze verabreicht werden. Bei kleinen Tierrassen mit einem Körpergewicht unter 5 kg ist es empfehlenswert, eine Menge von 0,25 ml zu verabreichen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich**

Aufgrund der therapeutischen Breite sind Intoxikationen auch bei Überdosierung (bis zum 16-fachen der therapeutischen Dosierung) nicht festgestellt worden. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Im Falle von Überdosierungen kann Erbrechen auftreten.

Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Experimentelle Untersuchungen weisen darauf hin, dass eine einzige Überdosierung mit Cabergolin zu einer erhöhten Wahrscheinlichkeit von Erbrechen und Hypotension nach der Behandlung führen kann.

Es sollten, falls notwendig, allgemein unterstützende Maßnahmen ergriffen werden, um das nicht resorbierte Tierarzneimittel zu entfernen und den Blutdruck zu stabilisieren. Als Antidot kann die parenterale Administration von Dopamin-antagonistischen Arzneimitteln wie Metoclopramid in Erwägung gezogen werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urogenitaltrakt und Sexualhormone: Laktationshemmer (Prolactin-Inhibitor)

ATCvet code: QG02CB03

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Bei Cabergolin handelt es sich um ein synthetisches Ergolinderivat, das strukturelle Ähnlichkeit mit Bromocriptin besitzt. Cabergolin wirkt über direkten Angriff auf die Dopamin-Rezeptoren der Hypophyse. Die Wirkung von Cabergolin beruht auf einer Freisetzungshemmung von Prolaktin. In Versuchsmodellen an der Ratte wurde nachgewiesen, dass Cabergolin keinen Einfluss auf die LH-Sekretion besitzt. Zentral treten in seltenen Fällen, die auch bei der Anwendung anderer Prolaktin-Antagonisten bekannten

Symptome wie Schläfrigkeit, Appetitlosigkeit und Erbrechen auf. Sonstige Effekte im Bereich der Anwendungsdosis sind nicht bekannt.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Die bisher vorliegenden Studien zur Pharmakokinetik beim weiblichen Beagle Hund zeigten, dass nach oraler Verabreichung von Cabergolin Plasmaspitzenpiegel eine Stunde nach der Applikation zu finden waren. Aus nachweismethodischen Gründen wurde in dieser Studie 80 µg Cabergolin/kg Körpergewicht appliziert.  $C_{max}$  bewegte sich am Tag 1 zwischen 1140 und 3155 pg/ml und am Tag 28 zwischen 455 und 4217 pg/ml. Der Vergleich der AUC's am Tag 1 und Tag 28 zeigte, dass es bei 80 µg/kg Körpergewicht zu einer leichten Akkumulation des Wirkstoffs kommt. Weitere pharmakokinetische Untersuchungen am Hund werden zur Zeit durchgeführt. Pharmakokinetische Untersuchungen an anderen Tierspezies wie Ratte und Affe zeigen, dass die Substanz bei oraler Gabe leicht resorbiert wird. Die Halbwertzeiten im Plasma liegen bei etwa 17 Stunden, in den Geweben bei 24 Stunden und in der Hypophyse bei 16 Stunden. Die Elimination erfolgt überwiegend (90 %) über den Kot. In 24 Stunden ist bei diesen Spezies mehr als die Hälfte der Dosis eliminiert. Ein enterohepatischer Kreislauf besteht.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Raffiniertes Kokosfett

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 12 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Braune Typ III-Glasflasche mit Aluminiumkappe mit Polyethylen-Verschluss und einer Pipette (3, 7 und 15 ml).

Braune Typ III-Glasflasche mit Aluminiumkappe mit Polyethylen-Verschluss und einer Polyethylen-Dosierspritze (24 ml).

Braune Typ III-Glasflasche mit Aluminiumkappe mit Polyethylen-Verschluss und Polyethylen-Dosierspritze (3, 7, 15 ml und 24 ml).

Packungsgrößen:

3 ml-Flasche mit Pipette

7 ml-Flasche mit Pipette

15 ml-Flasche mit Pipette

24 ml-Flasche mit Dosierspritze

3 ml-Flasche mit Dosierspritze

7 ml-Flasche mit Dosierspritze  
15 ml-Flasche mit Dosierspritze  
24 ml-Flasche mit Dosierspritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Viale Colleoni 15  
20864 AGRATE BRIANZA (MB)  
Italien

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

17572.00.00

#### **9. DATUM DER ERSTZULASSUNG /VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 10.01.1995  
Datum der letzten Verlängerung: 16.01.2000

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2021

#### **11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

#### **12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.