

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GALASTOP solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cabergolina 50 µg

Excipiente, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perras

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la pseudogestación.

Supresión de la lactancia en las siguientes situaciones: Separación de las crías inmediatamente después del parto, destete precoz, muerte fetal y/o aborto al final de la gestación, después de ovariectomía.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes, ya que el medicamento veterinario puede provocar un aborto.

No usar con antagonistas dopaminérgicos.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Como medidas adicionales de apoyo, durante el tratamiento se recomienda restringir la ingesta de agua y de hidratos de carbono, así como aumentar el ejercicio de los animales.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Después de cada administración secar el gotero y colocarlo nuevamente dentro de su estuche especial.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Administrar el medicamento con precaución.

Es conveniente lavarse las manos después de su uso.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la cabergolina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento debe ser manejado con cuidado por mujeres gestantes o mujeres en edad fértil.

Se recomienda usar guantes impermeables al administrar el medicamento.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se ha observado anorexia y vómitos tras la primera o segunda administración. Estos efectos son moderados y transitorios. En tales casos no debe interrumpirse el tratamiento, salvo si el vómito es grave o recurrente en las administraciones siguientes.

En muy raras ocasiones se han observado síntomas neurológicos como somnolencia, temblores musculares, ataxia, hiperactividad y convulsiones.

En muy raras ocasiones, se han observado reacciones alérgicas, tales como edema alérgico, urticaria, dermatitis y prurito.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La cabergolina puede provocar un aborto en las últimas etapas de gestación y no debe usarse en animales gestantes. Debe utilizarse correctamente el diagnóstico diferencial entre gestación y falsa gestación.

El medicamento veterinario está indicado para la supresión de la lactancia: la inhibición de la secreción de prolactina causa por la cabergolina da lugar a una interrupción rápida de la lactancia y a una reducción del tamaño de las glándulas mamarias. El medicamento veterinario no debe usarse en animales lactantes a menos que se requiera la supresión de la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que la cabergolina ejerce su efecto terapéutico mediante estimulación directa de los receptores dopaminérgicos, no debe administrarse de forma simultánea con fármacos que posean actividad antagonista dopaminérgica (tales como fenotiacinas, butirofenonas y metoclopramida).

La cabergolina puede causar hipotensión transitoria por lo que no debe usarse en animales tratados con fármacos hipotensores.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar por vía oral directamente en la boca del animal o mezclado con el alimento.

La dosis es de 0,1 ml/kg de peso (equivalente a 5 µg de cabergolina /kg de peso) una vez al día durante 4-6 días consecutivos, según la gravedad del cuadro clínico.

La solución puede administrarse con el cuentagotas o con la jeringa.

Para las razas pequeñas o para los animales que pesan menos de 5 kg se aconseja administrar la dosis en gotas: 0,1 ml de solución equivalente a 3 gotas.

En caso de recaída, los animales se pueden tratar nuevamente según la dosis indicada previamente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación se pueden producir vómitos. Dicho efecto se puede antagonizar con la administración parenteral de un agente antidopaminérgico como la metoclopramida.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la prolactina
Código ATCvet QG02CB03.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La Cabergolina es un derivado de la ergotamina que posee actividad dopaminérgica. Inhibe la liberación de prolactina en la hipófisis anterior e interfiere así en todos los procesos que dependen de esta hormona, como la lactancia. Su duradero efecto hipoprolactinemiante se puede atribuir, al menos en parte, a la persistencia del compuesto en la hipófisis.

La cabergolina no tiene otros efectos sobre el sistema endocrino. Como otros derivados de la ergotamina, la cabergolina posee actividad emética.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de una única dosis terapéutica, la concentración plasmática máxima se alcanza en 4-8 horas y persiste durante varios días, según la dosis administrada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos de cadena media

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 12 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

1. Frascos de vidrio ámbar, tipo III, de 3, 7, 15 ó 24 ml de capacidad, con tapones tipo Pilfer-Proof de aluminio con una junta de polietileno de baja densidad.

Cuentagotas: tubo de vidrio incoloro, perilla de PVC, envoltura de polipropileno.

Jeringa: tubo de polipropileno transparente, émbolo de polietileno de alta densidad transparente provisto de un aro negro (junta de estanqueidad) de silicona inerte.

Formatos:

Caja con 1 frasco con 3 ml + cuentagotas de 0,7 ml
Caja con 1 frasco con 7 ml + cuentagotas de 1 ml
Caja con 1 frasco con 15 ml + cuentagotas de 1 ml
Caja con 1 frasco con 24 ml + jeringa de 3 ml

2. Frascos de vidrio ámbar, tipo III, de 3, 7, 15 ó 24 ml de capacidad, con tapón de polietileno de alta densidad y un conector de polietileno de baja densidad para la jeringa.

Jeringa de polipropileno.

Formatos:

Caja con 1 frasco con 3 ml + jeringa de 0,5 ml
Caja con 1 frasco con 7 ml + jeringa de 1 ml
Caja con 1 frasco con 15 ml + jeringa de 3 ml
Caja con 1 frasco con 15 ml + jeringa de 5 ml
Caja con 1 frasco con 24 ml + jeringa de 3 ml
Caja con 1 frasco con 24 ml + jeringa de 5 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

688 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de abril de 1993
Fecha de la última renovación: 1 de julio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**