

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GALASTOP 50 microgramos/ml solución oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cabergolina50 µg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Triglicéridos de cadena media

Solución oleosa, viscosa, de color amarillo claro

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perras

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar con antagonistas dopaminérgicos.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo y/o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

Administrar el medicamento con precaución.

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 precaución 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.

No deje jeringas llenas sin supervisión a la vista y en presencia de niños. En caso de ingestión accidental, especialmente por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perras

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anorexia ¹ Vómito ^{1,2} Reacciones alérgicas (p.ej. edema alérgico, urticaria, prurito alérgico) Dermatitis alérgica Síntomas neurológicos (p.ej. somnolencia, temblores musculares, ataxia, convulsiones) Hiperactividad
--	--

¹ Moderados y transitorios

² No debe interrumpirse el tratamiento, salvo si el vómito es grave o recurrente en las administraciones siguientes

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 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.

3.8 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.

3.9 Posología y vías 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.

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

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.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG02CB03

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo 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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

688 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/04/1993

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)