

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

GALASTOP 50 microgramos/ml solución oral para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cabergolina50 µg

Excipiente, c.s.

Solución oleosa, viscosa, de color amarillo claro.

3. Especies de destino

Perras

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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.

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 muéstrole 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

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.

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 fenotiazinas, butirofenonas y metoclopramida).

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

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación, vía tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 12 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Reg.nº 688 ESP

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

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
ES-08028 Barcelona
[Teléfono: 00 800 35 22 11 51](tel:0080035221151)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VETEM, S.p.A.
Lungomare Pirandello, 8
IT-92014 Porto Empedocle

Ceva Santé Animale
Z.I. Très Le Bois
FR-22600 Loudeac