RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

(Propuesta AEMPS 19/01/11)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO:

GALASTOP

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE:

Sustancia activa:

Cabergolina (D.C.I.)	50 µg

Excipiente:

Triglicéridos de cadena media, c.s.p.	1 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución oleosa oral.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

La Cabergolina (nuevo derivado ergolínico), posee un efecto hipoprolactinemiante.

La cabergolina inhibe la secreción de la prolactina en la rata en diferentes condiciones experimentales. El pico de la inhibición de la prolactina, después de una dosis única oral, se alcanza a las 4 – 8 horas y persiste durante varios días, según la dosis administrada.

El efecto hipoprolactinemiante de la cabergolina es de mayor duración que el de los demás derivados ergolínicos.

La cabergolina inhibe también la lactación que es un proceso prolactino-dependiente.

Cuando se administra por vía oral a ratas, conejas y perras durante 4 días en lactación ya instaurada después del parto, reduce significativamente el peso corporal de la camada, con una DE_{50} (la dosis que reduce el aumento de peso de los recién nacidos del 50%) de 29, 15, 0 y 1,5 mcg/Kg/día, respectivamente.

La cabergolina actúa directamente sobre la hipófisis anterior estimulando los receptores inhibidores de la dopamina. 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 y posee efectos centrales escasos o nulos.

En los perros anestesiados, produce una leve disminución de la presión arterial sin afectar la frecuencia cardíaca.

Al igual que los demás derivados ergolínicos, la cabergolina puede inducir la emesis en los perros, pero en un estudio experimental de la DE_{50} para la emesis fue más o menos 15 veces superior a la DE_{50} para inhibir la lactación en las perras.

5. DATOS CLÍNICOS

5.0 ESPECIES DE DESTINO:

Perras

5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS, ESPECIFICANDO ESPECIES DE DESTINO:

El GALASTOP se usa para el tratamiento de la pseudogestación en las perras y para suprimir la lactación en las perras, en las siguientes situaciones:

- Separación de las crías inmediatamente después del parto.
- Destete precoz.
- Muerte fetal y/o aborto al final de la gestación.
- Lactación después de la ovariohisterectomía.

Todas éstas son circunstancias que pueden dar origen a consecuencias indeseables, tales como congestión mamaria y mastitis si no se administra un tratamiento para inhibir la lactación.

5.2 CONTRAINDICACIONES:

No se han descrito.

5.3 EFECTOS SECUNDARIOS (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."

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU UTILIZACIÓN:

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

5.5 UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA:

No administrar a hembras gestantes.

5.6 INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

No se han descrito.

5.7 POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

El GALASTOP está destinado hasta el momento sólo en perras. El GALASTOP se debe administrar por vía oral directamente en la boca del animal o mezclado con el alimento a las siguientes dosis:

0,1 ml/Kg p.v. (5 mcg/Kg de cabergolina) una vez al día durante 4 – 6 días consecutivos, según la gravedad del cuadro clínico.

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.

5.8 SOBREDOSIFICACIÓN (SÍNTOMAS, MEDIDAS DE EMERGENCIA, 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.

5.9 ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO:

No se han descrito.

5.10 TIEMPO DE ESPERA:

No procede

5.11 PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO:

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 INCOMPATIBILIDADES:

No se han descrito.

6.2 PERIODO DE VALIDEZ, CUANDO SEA NECESARIO DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN DEL PRODUCTO O CUANDO EL RECIPIENTE SE ABRE POR PRIMERA VEZ:

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

6.3 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

El GALASTOP debe conservarse a temperatura inferior a 25ºC y fuera del alcance de los niños.

6.4 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL RECIPIENTE:

Frascos de vidrio ámbar tipo III.

Tapones tipo Pilfer-Proof de aluminio con una junta, calidad alimentación, de polietileno de baja densidad.
Cuentagotas: tubo de vidrio incoloro, tipo III, tetina de PVC calidad alimentación, envoltura de hoja 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:
Frasco con 3 ml + cuentagotas de 0,7 ml
Frasco con 7 ml + cuentagotas de 1 ml
Frasco con 15 ml + cuentagotas de 1 ml
Frasco con 24 ml + jeringa de 3 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.5 NOMBRE Y DIRECCIÓN PERMANENTE DEL QUE POSEE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

CEVA SALUD ANIMAL
C/ Carabela La Niña, nº 12 5ª planta
08017 – BARCELONA
ESPAÑA

6.6 PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES:

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

6.7 DISPENSACIÓN: "CON RECETA VETERINARIA".

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 688 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 20 de abril de 1993
- Última revisión del texto: 23 de agosto de 2005