

## **II. NOTICE**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots:**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Ceva Santé Animale S.A. – Avenue de la Métrologie 6 – 1130 Bruxelles – Belgique

Titulaire de l'autorisation du fabricant responsable de la libération des lots:

Vetem S.p.A. – Lungomare Pirandello, 8 – I-92014 Porto Empedocle (AG) – Italie

Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac - France

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

GALASTOP, solution à usage oral pour chiens et chats  
cabergoline

**3. LISTE (DE LA) (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

1 ml contient :

*Principe actif:*

Cabergoline 50 µg

**4. INDICATION(S)**

-Traitement de la pseudogestation chez la chienne.

-Inhibition de la lactation chez la chienne et chez la chatte dans les situations suivantes :

-retrait immédiat de la portée après la parturition,

-sevrage précoce,

-mort *in utero* et/ou avortement en fin de gestation,

-lactation suite à l'ovariohystérectomie.

Dans tous les cas, il s'agit de situations qui peuvent induire des effets indésirables comme l'engorgement mammaire et la mammite si un traitement inhibiteur de la lactation n'est pas instauré.

Chez la plupart des animaux, la décongestion des glandes mammaires et le ralentissement des sécrétions de sérum ou de lait commencent entre le 2ème et le 3ème jour après le début du traitement et sont complets entre 6 et 8 jours après le début du traitement.

Chez les animaux traités pour une pseudogestation, le Galastop influence favorablement les changements de comportement associés à la pseudogestation.

**5. CONTRE-INDICATION(S)**

- ne pas utiliser chez les animaux gestants, vu que le Galastop peut induire l'avortement
- ne pas utiliser avec des antagonistes de la dopamine
- le Galastop peut induire une hypotension transitoire chez les animaux traités. Ne pas utiliser avec des médicaments hypotensifs. Ne pas utiliser immédiatement après une opération, lorsque l'animal est toujours sous l'influence de stupéfiants

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les éventuels effets secondaires sont les suivants :

- somnolence,
- anorexie,
- vomissements.

Ces effets sont rares, modérés et passagers.

Les vomissements ne se produisent normalement qu'au moment de la première administration.

Dans ce cas, il ne faut pas interrompre le traitement, car les vomissements ne se manifesteront plus lors des administrations suivantes.

Dans des cas très rares, des réactions allergiques, telles que des œdèmes allergiques, des urticaires, des dermatites et du prurit, ont été observées.

Dans des cas très rares, une hypotension transitoire peut se produire.

Dans des cas très rares, des symptômes neurologiques, tels que des somnolences, des tremblements musculaires, de l'ataxie, de l'hyperactivité et des convulsions, ont été observés.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Le Galastop doit être administré soit directement dans la gueule de l'animal, soit incorporé à la nourriture.

-Chez les animaux de plus de 5 kg de poids corporel :

0,1 ml/kg de poids corporel par jour sous forme d'*une seule* administration quotidienne pendant 4 à 6 jours selon la gravité clinique.

-Chez les animaux de moins de 5 kg de poids corporel :

0,1 ml/kg de poids corporel par jour, mais l'administration se fera sous forme de gouttes (3 gouttes = 0,1 ml).

La solution peut être administrée soit avec le compte-gouttes, soit avec la seringue.

Le traitement peut être recommencé en cas de rechute.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Après chaque administration, le compte-gouttes sera séché et remis dans le fourreau de protection.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver hors de portée et de la vue des enfants.

Conserver en dessous de 25°C. Protéger de la lumière. Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser après la date de péremption (EXP) mentionnée sur la boîte et le flacon.

Durée de conservation après première ouverture du flacon (3, 7, 15 ml): 6 jours

Durée de conservation après première ouverture du flacon (24 ml): 12 jours

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Ne pas utiliser chez les animaux gestants, car le Galastop peut induire un avortement.

Dans un petit nombre de cas, des vomissements ou de l'anorexie peuvent apparaître après la première ou la deuxième dose. Il n'est pas nécessaire d'interrompre le traitement, sauf si les vomissements sont graves ou s'ils persistent après la deuxième dose. Dans ce cas, l'administration parentérale d'une substance anti-dopaminergique comme la métoclopramide, diminuera les symptômes.

Au cours des deux premiers jours du traitement, on note parfois une certaine somnolence.

### **Précautions particulières d'emploi à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Il est conseillé aux femmes en âge fertile de prendre des précautions afin d'éviter tout contact avec la solution. Les femmes en âge fertile doivent porter des gants pendant l'administration du produit.

### **Utilisation en cas de grossesse et de lactation**

Le Galastop ne peut pas être administré aux animaux gestants.

S'il est employé pendant la gestation, il provoquera l'avortement, mais uniquement après la sixième semaine.

Pour cette raison, le diagnostic différenciera soigneusement la gestation de la pseudogestation.

### **Interactions**

Vu que la cabergoline exerce son effet thérapeutique par stimulation directe des récepteurs dopaminergiques, le Galastop ne devrait pas être administré simultanément à des antagonistes de la dopamine, car ceux-ci peuvent réduire ses effets d'inhibition de la prolactine.

Le Galastop peut induire une hypotension transitoire chez les animaux traités. Ne pas utiliser avec des médicaments hypotenseurs.

### **Surdosage**

*Symptômes* : on observe chez la chatte et surtout chez la chienne, un effet émétique important pour des doses 4 à 5 fois supérieures à la dose thérapeutique recommandée pour l'inhibition de la lactation.

*Antidote* : injection parentérale d'un agent antidopaminergique comme le métoclopramide.

### **Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## 13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Février 2014.

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Flacon de 3 ml avec compte-gouttes  
Flacon de 7 ml avec compte-gouttes  
Flacon de 15 ml avec compte-gouttes  
Flacon de 24 ml avec seringue

Flacon de 3 ml avec seringue  
Flacon de 7 ml avec seringue  
Flacon de 15 ml avec seringue  
Flacon de 24 ml avec seringue

BE-V151155  
Sur prescription vétérinaire