

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

GALASTOP

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un mL de solution contient :

Substance(s) active(s) :

Cabergoline ..... 0,05 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Solution buvable en gouttes.

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens (chiennes).

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chiennes :

- Tarissement de la sécrétion lactée lors de lactation de pseudo-gestation.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas administrer chez les femelles gestantes (risques d'avortement).

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

## **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Aucune chez la chienne non gestante.

#### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Les femmes enceintes doivent manipuler le produit avec précaution et éviter tout contact avec la solution.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Une hypotension, de l'anorexie, des vomissements ont été rapportés dans de rares cas. Les vomissements ne surviennent généralement qu'après la première administration. Le cas échéant, le traitement ne doit pas être interrompu dans la mesure où il est improbable que les vomissements se reproduisent après les administrations suivantes.

Des réactions allergiques de type œdème, urticaire, dermatite et prurit ont été rapportées dans de très rares cas.

Des symptômes neurologiques de type somnolence, tremblements musculaires, ataxie, hyperactivité et convulsions ont été rapportés dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser en cas de gestation.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Voie orale.

5 µg de cabergoline par kg de poids corporel, soit 0,1 mL par kg de poids corporel par jour en une seule administration quotidienne pendant 4 à 6 jours (3 gouttes = 0,1 mL).

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

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

Le traitement peut être recommencé en cas de rechute.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Symptômes : des vomissements peuvent apparaître.

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

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : inhibiteur de la prolactine.

Code ATC-vet : QG02CB03.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La cabergoline est un dérivé de l'ergoline caractérisé par un effet inhibiteur de la prolactine. Cette action est puissante, sélective et de longue durée.

La cabergoline agit directement sur l'hypophyse antérieure par la stimulation des récepteurs dopaminergiques inhibiteurs. La cabergoline n'a pas d'autre action endocrine et est pratiquement dénuée d'effets centraux.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Suite à l'administration orale de 5 µg de cabergoline par kg de poids corporel, la concentration plasmatique maximale est atteinte après environ 4 à 8 heures. Elle persiste pendant plusieurs jours.

#### **6.1. Liste des excipients**

Triglycérides à chaîne moyenne

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

Eviter de mélanger la solution huileuse du produit avec des produits en solution aqueuse.

#### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

6 jours (flacons de 3 mL, 7 mL et 15 mL).

12 jours (flacons de 24 mL).

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre coloré de type III

Bouchon aluminium

Bouchon polyéthylène haute densité

Joint polyéthylène basse densité

Compte-goutte : flacon polypropylène, tube verre et pompe pvc

Seringues polypropylène

#### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

CEVA SANTE ANIMALE

10 AVENUE DE LA BALLASTIERE

33500 LIBOURNE

FRANCE

### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/6609046 1/1992

Boîte de 1 flacon de 3 mL et 1 compte-gouttes

Boîte de 1 flacon de 3 mL et 1 seringue graduée

Boîte de 1 flacon de 7 mL et 1 compte-gouttes

Boîte de 1 flacon de 7 mL et 1 seringue graduée

Boîte de 1 flacon de 15 mL et 1 compte-gouttes

Boîte de 1 flacon de 15 mL et 1 seringue graduée

Boîte de 1 flacon de 24 mL et 1 seringue graduée

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

25/03/1992 - 26/10/2011

**10. Date de mise à jour du texte**

11/03/2021