

ANNEXE A

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALASTOP, 50 µg/ml, solution buvable

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml de solution:

Principe actif:

Cabergoline 50 µg

Voir rubrique 6.1 pour tous les excipients

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

4 INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

-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'ovariectomie.

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 2^{ème} et le 3^{ème} 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 médicament vétérinaire influence favorablement les changements de comportement associés à la pseudogestation.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas utiliser chez les animaux gestants, car le médicament vétérinaire 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.

Les traitements de soutien complémentaires comprendront une restriction de la consommation d'eau et de glucides ainsi qu'une augmentation de l'activité physique.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Le médicament vétérinaire ne devra pas être utilisé chez les animaux gestants après la 6ème semaine car il peut induire l'avortement.

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 médicament vétérinaire.

Lavez-vous les mains après utilisation. Évitez tout contact avec la peau et les yeux. En cas d'éclaboussure, nettoyez immédiatement.

Si vous présentez une hypersensibilité connue à la cabergoline ou à l'un des composants du produit, vous devriez éviter tout contact avec le produit.

Ne laissez pas de seringues pleines sans surveillance en présence d'enfants. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

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

Le médicament vétérinaire 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.

Le médicament vétérinaire est indiqué pour inhiber la lactation : l'inhibition de la sécrétion de prolactine par la cabergoline aboutit à un arrêt rapide de la lactation et une réduction de la taille des glandes mammaires. Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les animaux en cours de lactation, à moins qu'une inhibition de la lactation ne soit nécessaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Vu que la cabergoline exerce son effet thérapeutique par stimulation directe des récepteurs dopaminergiques, le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire peut induire une hypotension transitoire chez les animaux traités. Ne pas utiliser avec des médicaments hypotensifs.

4.9 Posologie et voie d'administration

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.

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

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

Les données expérimentales indiquent qu'un surdosage unique de la cabergoline pourrait entraîner une augmentation du risque de vomissements consécutifs au traitement et, éventuellement, une amplification de l'hypotension consécutive au traitement. Des mesures générales de soutien devront être mises en œuvre afin d'éliminer le médicament non absorbé et de maintenir la tension artérielle, si nécessaire. L'administration parentérale d'antagonistes de la dopamine tels que le métoclopramide pourra être envisagée comme antidote.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: inhibiteur de prolactine

Code ATC-vet: QG 02 CB 03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe

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.

Mécanisme d'action

La cabergoline agit directement sur la pituitaire antérieure par la stimulation des récepteurs dopaminergiques inhibiteurs de la sécrétion de prolactine. La longue durée d'action peut être attribuée à la persistance de la cabergoline dans la pituitaire. La cabergoline n'a pas d'autre action endocrine et est pratiquement dénuée d'effets centraux. Chez le chien anesthésié, on observe une faible diminution de la tension artérielle sans influence sur le rythme cardiaque. La cabergoline inhibe la sécrétion de prolactine chez le rat dans diverses conditions expérimentales. Elle inhibe aussi la lactation qui est dépendante de la sécrétion de prolactine. Lorsqu'on administre la cabergoline pendant 4 jours post-partum chez la ratte, la lapine et la chienne en lactation, on constate une diminution significative du poids corporel de la portée. La ED₅₀ (dose qui provoque une réduction de 50 % du gain de poids de la portée) est respectivement de : 29,15 mcg/kg/jour (ratte) ; 15 mcg/kg/jour (lapine) et 1,25 - 1,50 mcg/kg/jour (chienne).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Suite à l'administration orale d'une dose thérapeutique unique, la concentration plasmatique maximale est atteinte après environ 4 à 8 heures. Elle persiste pendant plusieurs jours en fonction de la dose administrée. L'effet inhibiteur de la prolactine de la cabergoline persiste plus longtemps que celui des autres dérivés de l'ergoline.

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Miglyol q.s.p. 1 ml

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

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 flacon:

3 ml, 7 ml et 15 ml : 6 jours

24 ml : 12 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré de type III, bouchon aluminium, joint polyéthylène basse densité et compte gouttes (flacons de 3, 7 et 15 ml).

Flacon verre coloré de type III, bouchon aluminium, joint polyéthylène basse densité, et seringue polyéthylène (flacon de 24 ml)

Flacon verre coloré de type III, bouchon polyéthylène, seringue polyéthylène (flacons de 3, 7, 15 et 24 ml).

Seringue polypropylène.

Présentations :

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Ceva Santé Animale
Avenue de la Métrologie 6
1130 BRUXELLES
Belgique

8 NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V151155

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 16/05/1990

Date du dernier renouvellement: 16/11/2009

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/07/2018

Mode de délivrance

Sur prescription vétérinaire