

**II. NOTICE**

## NOTICE

GALASTOP, 50 µg/ml, solution buvable pour chiens et chats

### 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:

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, 50 µg/ml, solution buvable 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 médicament vétérinaire influence favorablement les changements de comportement associés à la pseudogestation.

### 5. CONTRE-INDICATION(S)

- 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 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.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 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 recommandé en cas de rechute.

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

## 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 la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

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 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.

### **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.

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

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 différentiera 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.

**Interactions**

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.

**Surdosage**

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.

**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 locales.

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

Juillet 2018.

**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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V151155

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.