

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALASTOP

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL de solution contient :

Substance active :

Cabergoline..... 0,05
mg

Excipient :

Composition qualitative des excipients et autres composants
Triglycérides à chaîne moyenne

Solution buvable en gouttes.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens (chiennes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Aucune chez la chienne non gestante.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens (chiennes)

Rare Léthargie¹,
anorexie¹
(1 à 10
animaux Vomissement^{1, 2}
/ 10 000
animaux Hypotension
traités)

Très
rare Réactions
(< 1 allergiques (par
animal / ex. œdème,
10 000 urticaire, prurit)
animaux
traités, y Dermatite
compris allergique

les cas Symptômes
isolés) : neurologiques
(par
ex. : somnolence,
tremblements
musculaires,
ataxie,
convulsions)

Hyperactivité

¹ modéré et transitoire

² 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.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché <ou à son représentant local>, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Ne pas utiliser en cas de gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Symptômes : des vomissements peuvent apparaître.

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QG02CB03.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La cabergoline est un dérivé de l'argoline 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.

4.3 Propriétés 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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).

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 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

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

7. 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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

25/03/1992 - 26/10/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

05/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).