

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

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

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GALASTOP

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Cabergoline : 0,05 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 mL
7 mL
15 mL
24 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens (chiennes).

5. INDICATIONS

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

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 6 jours (*flacons de 3 mL, 7 mL et 15 mL*) 12 jours (*flacons de 24 mL*).

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6609046 1/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Etiquettes 3 mL, 7 mL, 15 mL, 24 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Galastop

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Cabergoline : 0,05 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 6 jours (*flacons de 3 mL, 7 mL et 15 mL*) 12 jours (*flacons de 24 mL*).

B. NOTICE

NOTICE

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALASTOP

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Cabergoline0,05 mg

Solution buvable en gouttes

3. ESPECES CIBLES

Chiens (chiennes).

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

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.

Gestation : Ne pas utiliser en cas de gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions : Aucune connue.

Surdosage : Symptômes : des vomissements peuvent apparaître.

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

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

7. Effets indésirables

Chiens (chiennes)

Rare (1 à 10 animaux / 10,000 animaux traités)	Léthargie ¹ , anorexie ¹ Vomissement ^{1,2} Hypotension
Très rare (<1 animal / 10,000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions allergiques (par ex. œdème, urticaire, prurit) Dermatite allergique Symptômes 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv-anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

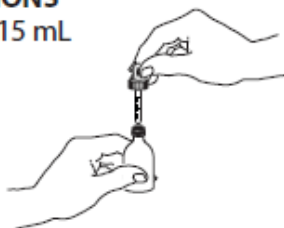
Voie orale.

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).

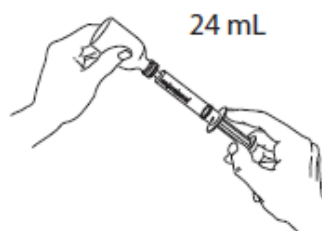
9. Indications nécessaires à une administration correcte

PRESENTATIONS

3, 7, 15 mL



Flacon avec 1 embout compte-gouttes
(3 gouttes = 0,1 mL)



Flacon avec une seringue graduée

MODE D'ADMINISTRATION

GALASTOP 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.

10. Temps d'attente

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp.. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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).

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET PRESENTATIONS

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.

15. DATE A LAQUELLE LA NOTICE A ETE REVISEE POUR LA DERNIERE FOIS

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>).

16. COORDONNEES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière

33500 LIBOURNE

Fabricant responsable de la libération des lots

CEVA VETEM SpA
Lungomare Pirandello 8
Porto Empedocle (Agrigento)
ITALIE

ou

CEVA SANTE ANIMALE
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac- France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

17. Autres informations