NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

1 ml contient :

Substance active :
Cabergoline 50 µg

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

-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 utéro* 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-indications

Ne pas utiliser chez les animaux gestants..
Ne pas utiliser avec des antagonistes de la dopamine.
Ne pas utiliser chez les animaux traités simultanément par des médicaments vétérinaires hypotenseurs.
Ne pas utiliser immédiatement après une intervention chirurgicale si l'animal est encore sous l'influence d'agents anesthésiques (voir également les rubriques « Gestation et lactation » et « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions »).

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:
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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:
Sans objet.

Précautions particulières 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.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la cabergoline ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.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'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:
Sans objet.

Gestation et 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 médicamenteuses et autres formes d'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 (voir également rubrique « Contre-indications »).

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 majeures:
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens, chats:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Léthargie[1], anorexie (perte d'appétit)[1] Vomissements[1] [2]
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hypotension (baisse de la pression artérielle)[3] Réaction allergique (par ex. œdème allergique, urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons, prurit allergique (démangeaisons d'origine allergique))

	Dermatite allergique Symptômes neurologiques (par ex. somnolence, tremblements musculaires (tremblement des muscles), ataxie (trouble de l'équilibre), convulsions (crises convulsives)) Hyperactivité

[1] d'intensité modérée et transitoire.
[2] les vomissements surviennent généralement uniquement lors de la première administration. Dans ce cas, le traitement ne doit pas être interrompu, car aucun vomissement n'est observé lors des administrations suivantes.
[3] transitoire.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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 recommencé en cas de rechute.

9. Indications nécessaires à 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. Précautions particulières de conservation

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

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 médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V151155

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Août 2026

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. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
Ceva Santé Animale NV/SA – Av. de la Métrologie 6 – 1130 Bruxelles – Belgique - Tel: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

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