BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Galastop, 50 µg/ml, drank voor honden en katten

2. Samenstelling

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:
Cabergoline 50 µg

3. Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

4. Indicaties voor gebruik

- Behandeling van schijndracht bij de teef.
- Inhibitie van lactatie bij teef en vrouwelijke kat in de volgende omstandigheden:
    - onmiddellijke wegname van de jongen na de geboorte,
    - vroegtijdig werpen,
    - dood *in utero* en/of abortus aan het einde van de dracht,
    - melkafscheiding ten gevolge van ovariohysterectomie .

In al deze gevallen gaat het om situaties waarbij ongewenste effecten zoals melkstuwing en ontsteking van de melkklieren kunnen optreden, indien geen lactatie-inhiberende behandeling ingesteld wordt.
De ontzwelling van de melkklieren en de verminderde secretie van serum of melk beginnen bij het merendeel van de dieren tussen de tweede en de derde dag na het begin van de behandeling. Ze zijn voltooid tussen de zesde en de achtste dag.
In geval van schijndracht beïnvloedt het diergeneesmiddel bij de behandelde dieren op een gunstige wijze de gedragsveranderingen die eraan geassocieerd zijn.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren.
Niet gebruiken met dopamine-antagonisten
Niet gebruiken bij dieren die gelijktijdig behandeld worden met hypotensieve diergeneesmiddelen.
Niet gebruiken direct na operatie, als het dier nog onder invloed is van verdovende middelen.
(zie ook de rubrieken “Dracht en lactatie” en “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Na de eerste of de tweede dosis, kunnen in een klein aantal gevallen, braken en verlies aan eetlust optreden. Het is niet nodig om de behandeling stop te zetten, behalve wanneer het braken ernstig is of wanneer het blijft duren na de tweede dosis. In dit geval zal de parenterale toediening van een anti-dopaminerge stof, zoals metoclopramide, de symptomen verminderen.
Soms wordt slaperigheid waargenomen gedurende de eerste 2 dagen van de behandeling.
Aanvullende ondersteunende maatregelen kunnen beperking van de inname van water en koolhydraten omvatten en meer beweging

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Voorzichtigheid is geboden om contact tussen de oplossing en vrouwen van vruchtbare leeftijd te vermijden.
Vrouwen van vruchtbare leeftijd dienen handschoenen te dragen tijdens toediening van het diergeneesmiddel.
Handen wassen na gebruik. Vermijd contact met de huid en de ogen. Spoel eventuele spatten onmiddellijk af. Personen met een bekende overgevoeligheid voor cabergoline of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Laat geen gevulde spuiten onbeheerd achter in aanwezigheid van kinderen. In geval van accidentele ingestie, vooral bij een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:
Het diergeneesmiddel mag niet toegediend worden aan drachtige dieren.
Indien gebruikt tijdens de dracht, zal het na de 6de week een abortus veroorzaken. Om deze reden zal de differentiële diagnose tussen dracht en pseudodracht precies moeten gesteld worden.
Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de onderdrukking van lactatie: remming van prolactinesecretie door cabergoline resulteert in een snelle stopzetting van de lactatie en een afname van de omvang van de melkklieren. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij lacterende dieren tenzij onderdrukking van lactatie is vereist.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Aangezien cabergoline therapeutisch werkzaam is door een directe stimulatie van de dopaminerge receptoren, mag het diergeneesmiddel niet gelijktijdig toegediend worden met dopamine-antagonisten. Deze laatsten kunnen het inhiberende effect op prolactine verminderen.
Het diergeneesmiddel kan een voorbijgaande hypotensie bij behandelde dieren induceren. Niet gebruiken bij dieren die gelijktijdig behandeld worden met hypotensieve diergeneesmiddelen (zie ook rubriek “Contra-indicaties”.

Overdosering:
Experimentele gegevens laten zien dat een enkele overdosis met cabergoline kan resulteren in een verhoogde kans op braken en mogelijk een toename van hypotensie na de behandeling.
Algemene ondersteunende maatregelen moeten worden genomen om eventuele niet opgenomen diergeneesmiddelen te verwijderen en indien nodig de bloeddruk te handhaven. Als tegengif kan een parenterale toediening van een anti-dopaminerge stof, zoals metoclopramide, worden overwogen.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond, kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Sufheid[1], anorexie (verlies van eetlust)[1] Braken[1, 2]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypotensie (lage bloeddruk)[3] Allergische reactie (bijv. allergisch oedeem, urticaria (jeukende huiduitslag), allergische pruritus (allergische jeuk)) Allergische dermatitis Neurologische symptomen (bijv. slaperigheid, spiertremor (spiertrillingen), ataxie

	(evenwichtsstoornis), convulsie (stuiptrekking)) Hyperactiviteit

[1] *gematigd en van voorbijgaande aard.*
[2] *braken gebeurt gewoonlijk alleen bij de eerste toediening. In zo'n geval dient de behandeling niet gestaakt te worden aangezien er geen braken meer zal optreden bij volgende toedieningen.*
[3] *van voorbijgaande aard*

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be
of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.
Galastop wordt rechtstreeks in de bek van het dier, ofwel gemengd door het voedsel toegediend.

- Bij dieren met een lichaamsgewicht van meer dan 5 kg :

0,1 ml/kg lichaamsgewicht per dag, in vorm van *één enkele* toediening per dag gedurende 4 à 6 dagen, naargelang de ernst van de klinische symptomen.

- Bij dieren met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg :

0,1 ml/kg lichaamsgewicht per dag, maar de toediening dient druppelsgewijze te gebeuren (3 druppels = 0,1 ml).

De oplossing kan met de druppelteller of met het spuitje gegeven worden.

Bij recidieven mag de behandeling herhaald worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Na elk gebruik moet de druppelteller gedroogd en terug in de beschermende verpakking geplaatst worden.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen licht. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Dit diereneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de flacon na EXP.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon (3, 7, 15 ml): 6 dagen
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon (24 ml): 12 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V151155

3 ml flacon met druppelteller
7 ml flacon met druppelteller
15 ml flacon met druppelteller
24 ml flacon met spuitje

3 ml flacon met spuitje
7 ml flacon met spuitje
15 ml flacon met spuitje
24 ml flacon met spuitje

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Ceva Santé Animale N.V.– Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België – 00 800 35 22 11 51 – Email : pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Vetem S.p.A. - Lungomare Pirandello, 8 - I-92014 Porto Empedocle (AG) – Italië
Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac - Frankrijk