

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GALASTOP, 50 µg/ml, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

Substance active :

Cabergoline 50 µg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Miglyol q.s.p. 1 ml	q.s.p. 1 ml

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- 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.

3.3 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 3.7 et 3.8).

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

3.6 Effets indésirables

Chiens, chats:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Léthargie ¹ , anorexie ¹ Vomissements ¹ □ ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hypotension ³ Réaction allergique (par ex. œdème allergique, urticaire, prurit allergique) Dermatite allergique Symptômes neurologiques (par ex. somnolence, tremblements musculaires, ataxie, convulsions) 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 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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

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 différenciera 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.

3.8 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 3.3).

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

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

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.

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

Classe

La cabergoline est un dérivé de l'ergoline, caractérisé par un effet inhibiteur de la prolactine. Cette action est puissante, sélective et de longue durée.

Mécanisme d'action

La cabergoline agit directement sur la pituitaire antérieure par la stimulation des récepteurs dopaminergiques inhibiteurs de la sécrétion de prolactine. La longue durée d'action peut être attribuée à la persistance de la cabergoline dans la pituitaire. La cabergoline n'a pas d'autre action endocrine et est pratiquement dénuée d'effets centraux. Chez le chien anesthésié, on observe une faible diminution de la tension artérielle sans influence sur le rythme cardiaque. La cabergoline inhibe la sécrétion de prolactine chez le rat dans diverses conditions expérimentales. Elle inhibe aussi la lactation qui est dépendante de la sécrétion de prolactine. Lorsqu'on administre la cabergoline pendant 4 jours post-partum chez la ratte, la lapine et la chienne en lactation, on constate une diminution significative du poids corporel de la portée. La ED₅₀ (dose qui provoque une réduction de 50 % du gain de poids de la portée) est respectivement de : 29,15 mcg/kg/jour (ratte) ; 15 mcg/kg/jour (lapine) et 1,25 - 1,50 mcg/kg/jour (chienne).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Suite à l'administration orale d'une dose thérapeutique unique, la concentration plasmatique maximale est atteinte après environ 4 à 8 heures. Elle persiste pendant plusieurs jours en fonction de la dose administrée. L'effet inhibiteur de la prolactine de la cabergoline persiste plus longtemps que celui des autres dérivés de l'ergoline.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

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 des flacons de 3 ml, 7 ml et 16 ml: 6 jours

Durée de conservation après première ouverture du flacon de 24 ml : 12 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré de type III, bouchon aluminium, joint polyéthylène basse densité et compte gouttes (flacons de 3, 7 et 15 ml).

Flacon verre coloré de type III, bouchon aluminium, joint polyéthylène basse densité, et seringue polyéthylène (flacon de 24 ml)

Flacon verre coloré de type III, bouchon polyéthylène, seringue polyéthylène (flacons de 3, 7, 15 et 24 ml).

Seringue polypropylène.

Présentations :

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.

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 Santé Animale
Avenue de la Métrologie 6
1130 BRUXELLES
Belgique

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V151155

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 16/05/1990

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

31/08/2026

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>).