

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Galastop® ad us. vet., solution huileuse pour administration orale pour chiennes.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Cabergoline 50 µg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution huileuse jaune pour administration orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien (Chienne).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Inhibiteur oral de la prolactine pour chiennes

- Traitement des grossesses nerveuses
- Arrêt de la lactation dans les situations suivantes :
 - Sevrage des chiots immédiatement après la naissance
 - Sevrage précoce, nécessaire p.ex. en cas d'éclampsie
 - Mort fœtale ou avortement à la fin de la gestation
 - Lactation après ovario-hystérectomie

4.3 Contre-indications

Le Galastop® ne doit pas être utilisé chez les animaux en gestation, car le médicament peut provoquer un avortement.

Ne pas utiliser en cas de maladies graves du foie et des reins.

Ne pas utiliser en cas de troubles gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est déconseillé d'administrer Galastop® directement après une intervention chirurgicale, aussi longtemps que l'animal est sous l'effet d'un narcotique.

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

Éviter tout contact avec la peau et les yeux et laver immédiatement les éclaboussures.

Les femmes en âge de procréer ou les mères qui allaitent ne doivent pas manipuler le médicament vétérinaire ou porter des gants de protection lors de son administration.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active cabergoline du Galastop® doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une hypotension, de l'anorexie et des vomissements ont été rapportés dans de rares cas. Les vomissements ne surviennent généralement qu'après la première administration. Le cas échéant, le traitement ne doit pas être interrompu, car il est peu probable que les vomissements réapparaissent après les administrations suivantes.

Des réactions allergiques telles que des œdèmes, de l'urticaire, une dermatite et un prurit ont été rapportées dans de très rares cas.

Des symptômes neurologiques tels que somnolence, tremblements musculaires, ataxie, hyperactivité et convulsions ont été rapportés dans de très rares cas.

Les vomissements, la perte d'appétit et la somnolence disparaissent généralement au cours du traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Ne pas utiliser durant la gestation. En raison de son effet inhibiteur sur la prolactine, le médicament peut entraîner un avortement après le 35ème ou 40ème jour de gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En raison d'un éventuel effet hypotenseur, Galastop® ne devrait pas être administré aux chiennes qui suivent déjà un traitement contre l'hypertension.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé avec des antagonistes de la dopamine (tels que la phénothiazine, la butyrophénone, le métoclopramide), car ceux-ci pourraient réduire son effet inhibiteur sur la prolactine.

4.9 Posologie et voie d'administration

A administrer par voie orale. Galastop® doit être soit directement dans la cavité buccale de l'animal, soit mélangé aux aliments.

Le dosage est de 0.1 ml Galastop®/kg PC (= 5 µg Cabergoline/kg PC) 1 fois par jour pendant 4 à 6 jours consécutifs per os, en fonction du degré de gravité des symptômes cliniques.

La solution peut être administrée soit avec la pipette doseuse soit avec la seringue. Avec la pipette doseuse, pour les petites races, la dose peut être mesurée en gouttes. 3 gouttes correspondent à 0.1 ml de solution.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En raison de la large marge thérapeutique, des intoxications n'ont pas été constatées, même en cas de surdosage (jusqu'à 16 fois la dose thérapeutique). Les données expérimentales indiquent qu'un surdosage unique de 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 la cabergoline non absorbée 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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : système génito-urinaire et hormones sexuelles : inhibiteur de la prolactine

Code ATCvet : QG02CB03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La cabergoline est un dérivé synthétique de l'ergoline. Elle stimule les récepteurs de la dopamine sur les cellules lactotrophes de l'hypophyse et empêche ainsi la sécrétion de prolactine.

Le traitement avec Galastop® provoque l'involution de la glande mammaire et réduit la sécrétion de lait et de sérum. Normalement ces effets commencent après 2 ou 3 jours de traitement (modification du comportement) et sont complets 8 jours après la 1ère administration.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale d'une seule dose thérapeutique le taux plasmatique maximal est atteint en 4 à 8 h. Il se maintient pendant plusieurs jours.

5.3 Propriétés environnementales

Aucune données.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Triglycérides à chaîne moyenne saturés.

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Protéger de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte avec flacon en verre coloré de type III, de 7 ml et 15 ml, avec capuchon en aluminium ou en polyéthylène et pipette doseuse ou seringue graduée à visser.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 54188 001 Etui de 7 ml avec seringue graduée

Swissmedic 54188 002 Etui de 15 ml avec seringue graduée

Swissmedic 54188 021 Etui de 7 ml avec pipette doseuse

Swissmedic 54188 048 Etui de 15 ml avec pipette doseuse

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19.03.1998

Date du dernier renouvellement : 18.07.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11.10.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.