

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Biokema SA, Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier.

Fabricant responsable de la libération des lots : Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (Agrigento), Italie. Ceva Sante Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, France.

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

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

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient :

Substance active :

Cabergoline 50 µg

Solution huileuse jaune pour administration orale.

4 INDICATION(S)

Pour les chiennes pour :

- Traitement des grossesses nerveuses
- Arrêt de la fabrication de lait maternel dans les situations suivantes :
 - Sevrage des chiots immédiatement après la naissance
 - Sevrage précoce des chiots, nécessaire p.ex. en cas de convulsions de la chienne allaitante
 - Mort des chiots à naître et/ou fausse couche à la fin de la gestation
 - Production de lait maternel après ablation des ovaires et de l'utérus

5 CONTRE-INDICATIONS

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

Les animaux souffrant de graves maladies du foie et des reins ne doivent pas être traités avec Galastop®.

Ne pas utiliser en cas de troubles du tractus gastro-intestinal.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des autres composants.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

De rares cas de pression artérielle basse, de perte d'appétit et de vomissements ont été rapportés. 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 l'accumulation de liquide dans les tissus, l'urticaire, les maladies inflammatoires de la peau et les démangeaisons ont été rapportées dans de très rares cas.

De très rares cas de somnolence, de tremblements musculaires, de troubles de la coordination des mouvements, d'hyperactivité et de crises convulsives ont été rapportés.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien (chienne).

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

A administrer par voie orale. Le Galastop® doit être soit administré directement dans la gueule de l'animal, soit mélangé à la nourriture.

La posologie est de 0.1 ml de Galastop®/kg de poids corporel (= 5 µg de cabergoline/kg de poids corporel) 1 fois par jour pendant 4 à 6 jours consécutifs, en fonction de la gravité des symptômes.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La solution peut être administrée à l'aide de la pipette doseuse/seringue graduée fournie. La pipette doseuse permet de mesurer la dose en gouttes pour les petites races. 3 gouttes correspondent à 0.1 ml de solution.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Protéger de la lumière.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention Date limite sur l'étiquette.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : L'utilisation de Galastop® directement après une intervention chirurgicale n'est pas indiquée tant que l'animal est sous l'effet d'un anesthésique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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 du Galastop® doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation : Ne pas utiliser pendant la gestation. En raison de son effet inhibiteur sur l'hormone de production de lait, prolactine, le médicament peut provoquer un avortement après le 35e-40e jour de gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : Un effet de réduction de la pression artérielle ne peut être exclu, le Galastop® ne doit donc pas être administré aux chiennes suivant un traitement pour réduire la pression artérielle.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : Même en cas de surdosage (jusqu'à 16 fois la dose habituelle), aucune intoxication n'a été constatée. Un surdosage unique de Galastop® peut augmenter la probabilité de vomissements après l'utilisation et éventuellement entraîner une baisse de la pression artérielle après le traitement. Les éventuelles conséquences doivent être traitées par un vétérinaire.

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

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

11.10.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 54188

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.