

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CONTRALAC 0,5 mg compresse per cagne e gatte

CONTRALAC 2 mg compresse per cagne

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa da **55 mg** contiene:

Principio attivo:

Metergolina 0,5 mg

Eccipienti: q.b.a 1 compressa

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Una compressa da **220 mg** contiene:

Principio attivo:

Metergolina 2 mg

Eccipienti: q.b.a 1 compressa

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse di forma circolare di colore da bianco a crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cagne e gatte.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Soppressione della lattazione e delle altre manifestazioni di pseudogestazione.

Soppressione della lattazione non desiderata post-partum.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di gravidanza.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna conosciuta.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli effetti secondari eventualmente osservati non necessitano generalmente di interrompere il trattamento, decisione che sarà comunque presa dal medico veterinario. Tuttavia, se l'animale presenta una modifica del comportamento di tipo aggressivo, è preferibile sospendere il trattamento. La diminuzione del volume delle mammelle, spesso spettacolare, può indurre ad interrompere il trattamento troppo presto. Può allora verificarsi una recidiva ed una ripresa del trattamento è quindi necessaria.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Indossare dei guanti durante la somministrazione del prodotto. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavarsi accuratamente.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi ad un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possibili manifestazioni di vomito ad inizio trattamento o di lieve diarrea.

Modificazione del comportamento (eccitazione o agitazione).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non utilizzare in caso di gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Interazione con agenti serotoninergici e dopaminergici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per via orale, sia somministrato direttamente all'animale, sia mescolato all'alimento previa triturazione.

Cagne:

0,20 mg di metergolina per kg di peso vivo al giorno ripartiti in due somministrazioni.

CONTRALAC da 0,5 mg: 1 compressa mattina e sera per 5 kg di peso vivo.

CONTRALAC da 2 mg : 1 compressa mattina e sera per 20 kg di peso vivo.

Gatte:

0,25 mg di metergolina per kg di peso vivo al giorno ripartiti in due somministrazioni.

CONTRALAC da 0,5 mg: 1 compressa mattina e sera per 4 kg di peso vivo.

La durata del trattamento è di 4-8 giorni in funzione della sintomatologia.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il prodotto è ben tollerato anche se somministrato ad una dose 5 volte superiore a quella raccomandata.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Sistema genitourinario ed ormoni sessuali. Inibitori della prolattina.

Metergolina

Codice ATCvet: QG02CB05.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La metergolina, derivato dell'ergolina, possiede una potente e rapida azione anti-prolattina (ormone della secrezione lattea). Questa azione specifica induce una rapida regressione dei sintomi riscontrati durante la lattazione da pseudogestazione o durante la lattazione post-partum non desiderata: modificazione del comportamento, aumento del volume delle mammelle, secrezione di siero o latte dalle ghiandole mammarie.

A differenza di altre sostanze anti-prolattina, la metergolina non possiede, alle dosi preconizzate, un effetto dopaminergico, riducendo così i possibili fenomeni di vomito.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito alla somministrazione orale la metergolina è assorbita completamente a livello del tratto gastro-intestinale.

Esiste un importante metabolismo epatico che conduce ad una bio-trasformazione importante.

L'escrezione si manifesta sia al livello urinario che fecale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbossimetilamido sodico

Polivinilpirrolidone

Amido di patate

Magnesio stearato

Lattosio monoidrato.

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatole di cartone contenenti 1 e/o 2 blister termoformati di alluminio/PVC da 8 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di leggi locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC
1ERE Avenue 2065 M- L.I.D.
06516 Carros
FRANCE
Tel + 33 4 92 08 73 04
Fax + 33 4 92 08 73 48
e-mail : dar@virabc.fr

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. N° 101585014 Scatola da 2 blister da 8 compresse da 0,5 mg
A.I.C. N° 101585026 Scatola da 2 blister da 8 compresse da 2 mg
A.I.C. N° 101585038 Scatola da 1 blister da 8 compresse da 2 mg

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/02/1988
Data dell'ultimo rinnovo: 19/02/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Contralac[®] 0,5 mg compresse per cagne e gatte
Contralac[®] 2 mg compresse per cagne

metergolina

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 CARROS – FRANCIA.

Rappresentante per la vendita in Italia: VIRBAC S.r.l. – Via Ettore Bugatti, 15- 20142 Milano.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CONTRALAC 0,5 mg compresse per cagne e gatte
CONTRALAC 2 mg compresse per cagne

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa da **55 mg** contiene:

Principio attivo:

Metergolina 0,5 mg

Eccipienti:

Carbossimetilamido sodico - Polivinilpirolidone - Amido di patate - Magnesio stearato - Lattosio monoidrato.

Una compressa da **220 mg** contiene:

Principio attivo:

Metergolina 2 mg

Eccipienti:

Carbossimetilamido sodico - Polivinilpirolidone - Amido di patate - Magnesio stearato - Lattosio monoidrato.

Compresse di forma circolare di colore da bianco a crema.

INDICAZIONI

Soppressione della lattazione e delle altre manifestazioni di pseudogestazione.
Soppressione della lattazione non desiderata dopo il parto.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di gravidanza.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

Possibili manifestazioni di vomito ad inizio trattamento o di lieve diarrea.
Modificazione del comportamento (eccitazione o agitazione).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cagne e gatte.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per via orale, sia somministrato direttamente all'animale, sia mescolato all'alimento previa triturazione.

Cagne:

0,20 mg di metergolina per kg di peso vivo al giorno ripartiti in due somministrazioni.

CONTRALAC da 0,5 mg: 1 compressa mattina e sera per 5 kg di peso vivo.

CONTRALAC da 2 mg: 1 compressa mattina e sera per 20 kg di peso vivo.

Gatte:

0,25 mg di metergolina per kg di peso vivo al giorno ripartiti in due somministrazioni.

CONTRALAC 0,5 mg: 1 compressa mattina e sera per 4 kg di peso vivo.

La durata del trattamento è di 4-8 giorni in funzione della sintomatologia.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Proteggere dalla luce.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli effetti secondari eventualmente osservati non necessitano generalmente di interrompere il trattamento, decisione che sarà comunque presa dal medico veterinario. Tuttavia, se l'animale presenta una modifica del comportamento di tipo aggressivo, è preferibile sospendere il trattamento. La diminuzione del volume delle mammelle, spesso spettacolare, può indurre ad interrompere il trattamento troppo presto. Può allora verificarsi una recidiva ed una ripresa del trattamento è quindi necessaria.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Indossare dei guanti durante la somministrazione del prodotto. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavarsi accuratamente. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi ad un medico.

Gravidanza e allattamento

Non utilizzare in caso di gravidanza

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Interazione con agenti serotoninergici e dopaminergici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il prodotto è ben tollerato anche se somministrato ad una dose 5 volte superiore a quella raccomandata.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2018

ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

Scatole di cartone contenenti 1 e/o 2 blister termoformati di alluminio/PVC da 8 compresse. Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

Proprietà

Contralac è un preparato in compresse a base di Metergolina che possono essere somministrate a cagne e gatte direttamente o dopo triturazione mescolate all'alimento. Nella cagna si riscontra spesso una lattazione da pseudogestazione, entità al limite patologico e fisiologico. La lattazione post-partum è invece puramente fisiologica poiché segue la gravidanza. Se la prima obbliga a dei controlli a causa dei disturbi che provoca, la seconda non è di minore importanza, in quanto spesso i cuccioli di cane e di gatto vengono tolti alla madre prima del termine della lattazione.

Contralac permette di arrestare la lattazione, di eliminare i disturbi comportamentali e di far regredire il volume delle mammelle.

Contralac è ottimamente tollerato ed i suoi effetti secondari sono leggeri e di breve durata.

Modalità di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

1 blister da 8 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CONTRALAC
0,5 mg compresse per cagne e gatte
Metergolina

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

1 blister da 8 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CONTRALAC
2 mg compresse per cagne
Metergolina

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DA 2 BLISTER DA 8 COMPRESSE DA 0,5 MG

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CONTRALAC
0,5 mg compresse per Cagne e Gatte
Metergolina

2. INDICAZIONE-DEI PRINCIPI ATTIVI

1 compressa da 55 mg contiene:

Principio attivo: Metergolina 0,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. CONFEZIONI

16 compresse.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cagne e gatte.

6. INDICAZIONI

Soppressione della lattazione e delle altre manifestazioni di pseudogestazione.
Soppressione della lattazione non desiderata post-partum.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze Speciali:
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED-IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros – Francia.

Rappresentante per la vendita in Italia:

VIRBAC S.r.l. – Via Ettore Bugatti, 15 - 20142 Milano.

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 101585014

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prezzo al pubblico:

spazio per la posologia prescritta

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DA 1 BLISTER DA 8 COMPRESSE DA 2 MG
SCATOLA DA 2 BLISTER DA 8 COMPRESSE DA 2 MG

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CONTRALAC
2 mg Compresse per Cagne
Metergolina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 compressa da 220 mg contiene:

Principio attivo: Metergolina 2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. CONFEZIONI

8 compresse.
16 compresse.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cagne

6. INDICAZIONI

Soppressione della lattazione e delle altre manifestazioni di pseudogestazione.
Soppressione della lattazione non desiderata post-partum.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze Speciali:
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros – Francia.

Rappresentante per la vendita in Italia:

VIRBAC S.r.l. – Via Ettore Bugatti, 15- 20142 Milano.

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 101585038 scatola da 1blister da 8 compresse da 2mg

AIC N° 101585026 scatola da 2blister da 8 compresse da 2mg

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prezzo al pubblico:

spazio per la posologia prescritta

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

