

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CONTRALAC 0,5 mg, comprimés pour chiennes.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Métergoline 0.5 mg

Excipient..... qsp 1 comprimé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiennes

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Interruption de la lactation de pseudo-gestation

Interruption de la lactation post-partum.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser CONTRALAC en cas de gestation.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la métergoline.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les effets secondaires éventuellement observés ne nécessitent généralement pas un arrêt du traitement qui reste de la décision du vétérinaire traitant. Toutefois, si l'animal présentait une modification comportementale se traduisant par de l'agressivité, il serait préférable d'interrompre le traitement. La diminution du volume mammaire souvent spectaculaire peut inciter à faire cesser le traitement trop tôt. Une rechute peut alors survenir. La reprise du traitement est alors indiquée.

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

Eviter un contact direct en cas d'hypersensibilité connue à la substance active.

En cas d'ingestion accidentelle, demander conseil à un médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Vomissements en début de traitement.

Diarrhée modérée.

Modification du comportement (excitation ou agitation).

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 1 000 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)

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

Ne pas utiliser CONTRALAC en cas de gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Interaction avec les agents sérotoninergiques et dopaminergiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Chienne :

0.2 mg de métergoline par kg et par jour à répartir en deux prises soit 1 comprimé matin et soir pour 5 kg de poids vif.

La durée usuelle du traitement est de 4 jours. En cas de persistance des symptômes au delà du terme du traitement, prolonger celui-ci de 4 jours (soit 8 jours au total).

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

Vomissements en début de traitement qui peuvent être traités par des anti-émétiques.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antigalactogène

Code ATCvet : QG02CB05

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La métergoline (alcaloïde de l'ergot du seigle possédant une activité anti-sérotinine) est un dérivé synthétique de l'Ergoline possédant une action antiprolactine rapide et puissante. Cette inhibition de la sécrétion de prolactine, hormone lactogène, entraîne en quelques jours une régression des symptômes rencontrés lors de lactation de pseudogestation ou de lactation post-partum non désirée : modifications du comportement, augmentation du volume des mamelles, production de sérosité voire de lait par les mamelles.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une administration orale de 0.2 mg de métergoline par kg chez le chien, la concentration plasmatique maximale ($C_{max} = 3$ ng/ml) est atteinte 1 à 3 heures après l'administration.

Les concentrations plasmatiques obtenues démontrent la persistance de métergoline à la concentration de 0.6 ± 0.1 ng/ml 12 heures après une administration orale. 24 heures après l'administration, aucune trace de métergoline n'est détectée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carboxy méthyl amidon
Polyvidone
Amidon de pomme de terre
Stéarate de magnésium
Lactose

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière. À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 2 blisters de 8 comprimés
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

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

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 CARROS
FRANCE

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V166923

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

Date de première autorisation : 17/10/1994

Date du dernier renouvellement : 14/11/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22/11/2017.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur prescription vétérinaire