

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CONTRALAC 2 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Metergolina 2 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Eudragit
Carboximetilalmidón sódico tipo A
Povidona K 30
Almidón de patata
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato

Comprimido circular de color blanco a blanco-cremoso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perras

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Supresión de la lactación y otras manifestaciones de pseudogestación.

Supresión de la lactación post parto.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

No interrumpir el medicamento veterinario antes de tiempo, aunque se observe una disminución marcada del tamaño de las mamas, ya que podría ocurrir una reversión de los síntomas.

Pueden darse recaídas ocasionales después del medicamento veterinario, que se suelen solventar reanudando el tratamiento durante 4-8 días.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Ninguna.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

Evitar el contacto con la piel, los ojos o las mucosas.

En caso de contacto, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Las mujeres gestantes o en lactación extremarán las precauciones al administrar este medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perras (hembras):

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vomitos ¹ , diarrea ¹ Trastorno del comportamiento ² (excitación, hiperactividad, agresividad)
---	--

¹ Al inicio del tratamiento, leves, generalmente desaparecen rápidamente sin necesidad de interrumpir el tratamiento.

² En estos casos, se recomienda interrumpir el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Su uso no está recomendado durante toda la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se han descrito interacciones con sustancias L-dopaminérgicas.

La acción sinérgica con barbitúricos aumenta el efecto depresor del sistema nervioso central.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: Vía oral.

Posología:

0,20 mg de metergolina/kg de peso vivo y día, repartidos en dos tomas, lo que equivale a 1 comprimido de CONTRALAC 2 mg por la mañana y otro por la tarde por cada 20 kg de peso vivo.

Duración del tratamiento: se recomienda administrar el tratamiento durante 8 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los ensayos efectuados con el medicamento veterinario muestran una ausencia de riesgo de intoxicación en caso de sobredosificación. El medicamento veterinario es bien tolerado incluso a dosis cinco veces superiores a la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG02CB05

4.2 Farmacodinamia

La metergolina es un derivado sintético de la ergolina, posee una acción anti-prolactina produciendo los siguientes efectos:

- supresión de la lactación
- disminución del volumen mamario
- supresión de las alteraciones del comportamiento en casos patológicos de pseudogestación

Mecanismo de acción: produce un efecto antagonista con los receptores serotoninérgicos a nivel del hipotálamo e hipófisis.

A diferencia de otros compuestos antiprolactina, la metergolina no ejerce acción antidopaminérgica.

La metergolina no tiene efecto sobre los niveles normales de prolactina.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral en perras, a una dosis de 0,1 mg de metergolina/kg pv se obtuvo una concentración plasmática máxima de 3,9 ng/ml en un tiempo de aproximadamente 2 horas. La biodisponibilidad obtenida fue del 50 %.

Sufre metabolismo hepático, siendo transformado en 1-dimetil-metergolina.

Posteriormente ambos compuestos sufren una rápida excreción por vía urinaria.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster constituido por dos capas, una de plástico de poli (cloruro de vinilo) /poli (cloruro de vinilideno) y la otra de aluminio. Cada blíster contiene 8 comprimidos.

Formatos:

Caja con 1 blíster de 8 comprimidos (8 comprimidos).

Caja con 2 blísteres de 8 comprimidos (16 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC ESPAÑA SA

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2622 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 de septiembre de 2012.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).