

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1, 2 ou 20 plaquette(s) thermoformée(s) de 8 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Contralac 20 comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé de 220 mg contient :

Métergoline.....2 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 8 comprimés

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 8 comprimés

Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 8 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à température ambiante et à l'abri de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9472229 9/1986

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette thermoformée de 8 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Contralac 20



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

2 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Contralac 5 comprimés
Contralac 20 comprimés

2. Composition

Substance active :

CONTRALAC 5 :

Un comprimé de 55 mg contient :
Métergoline.....0,5 mg

CONTRALAC 20 :

Un comprimé de 220 mg contient :
Métergoline.....2 mg

Comprimé circulaire blanc à crème.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

CONTRALAC 5	Chez les chiennes et les chattes	Interruption de la lactation de pseudogestation.
CONTRALAC 20	Chez les chiennes	Interruption de la lactation post-partum.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

Gestation :

Ne pas utiliser durant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Vomissement^{1,3}, Diarrhée^{2,3}

Trouble du comportement (Excitation, Agitation)

¹ En début de traitement.

² Modérée.

³ Fréquence uniquement déterminée chez le chien.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

CONTRALAC 5	CHEZ LES CHIENNES : 0,2 mg de métergoline par kg de poids corporel par jour à répartir en deux prises soit 1 comprimé pour 5 kg de poids corporel matin et soir.	CHEZ LES CHATTES : 0,25 mg de métergoline par kg de poids corporel par jour à répartir en deux prises soit 1 comprimé pour 4 kg de poids corporel matin et soir.
CONTRALAC 20	CHEZ LES CHIENNES : 0,2 mg de métergoline par kg de poids corporel par jour à répartir en deux prises soit 1 comprimé pour 20 kg de poids corporel matin et soir.	

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à température ambiante et à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

CONTRALAC 5

FR/V/7540576 2/1986

Présentations :

Boîte de 2 ou 20 plaquettes thermoformées de 8 comprimés

CONTRALAC 20

FR/V/9472229 9/1986

Présentations :

Boîte de 1, 2 ou 20 plaquette(s) thermoformée(s) de 8 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France

13^e rue LID

FR-06517 Carros

Tél : 0 800 73 09 10

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.