

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CONTRALAC 2 mg, Tabletten für Hündinnen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Metergolin.....2 mg

Exzipiens..... qsp 1 Tablette

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hündinnen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Unterbrechung der Laktation bei Scheinträchtigkeit.

Unterbrechung der Laktation post partum.

4.3 Gegenanzeigen

CONTRALAC nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Metergolin.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch bei Tieren

Möglicherweise festgestellte Nebenwirkungen erfordern nicht zwangsläufig einen Abbruch der Behandlung, über den der behandelnde Tierarzt zu entscheiden hat. Zeigt sich jedoch beim Tier eine Verhaltensänderung in Form erhöhter Aggressivität, ist eine Unterbrechung der Behandlung vorzuziehen. Die oft dramatische Abnahme des Brustvolumens kann dazu verleiten, die Behandlung zu früh zu beenden. Es kann dann zu einem Rückfall kommen, woraufhin eine Wiederaufnahme der Behandlung anzuraten ist.

Von der das Tierarzneimittel verabreichenden Person zu treffende besondere Vorsichtsmaßnahmen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff direkten Kontakt vermeiden.
Bei versehentlicher Einnahme einen Arzt konsultieren.

4.6 (Häufigkeit und Schwere)

Erbrechen zu Beginn der Behandlung.
Moderate Diarrhoe.
Verhaltensänderung (Aufregung oder Unruhe).

4.7 Verwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

CONTRALAC nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wechselwirkung mit serotonergen und dopaminergen Wirkstoffen.

4.9. Dosierung für jede tierart, art und dauer der anwedung

Oral.
Hündin:
0,2 mg Metergolin pro kg und Tag, verteilt auf zwei Einnahmen, d.h. jeweils 1 Tablette morgens und abends pro 20 kg Lebendgewicht .
Die übliche Behandlungsdauer beträgt 4 Tage. Bleiben die Symptome über die Behandlungsdauer hinaus bestehen, ist diese um 4 Tage zu verlängern (d.h. insgesamt 8 Tage).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Erbrechen zu Beginn der Behandlung, dem mit Anti-emetikaent gegenge wirkt werden kann.

4.11 Wartezeit

Entfällt

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe : Anti-Galaktogen
ATCvet-Code: QG02CB05

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Metergolin (Mutterkornalkaloid mit Anti-Serotonin wirkung) ist ein synthetisches Ergolin-Derivat mit stark ausgeprägter hemmender Wirkung auf die Prolaktin sekretion. Diese Hemmung der Sekretion des laktogenen Hormons Prolaktin führt binneneiniger Tage zur Rückbildung der bei unerwünschter Laktation bei Scheinträchtigkeit oder Laktation post

partum auf tretenden Symptome: Verhaltens änderungen, vergrößerte Milchdrüsen, Produktion von seröser Flüssigkeit bzw. Milchruch die Milchdrüse

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei oraler Verabreichung von 0,2 mg Metergolin pro kg beim Hund wird die maximale Plasmakonzentration ($C_{max} = 3 \text{ ng/ml}$) inner halb von 1 bis 3 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Die erreichten Plasmakonzentration enzeigen die Persistenz von Metergolin in einer Konzentration von $0,6 \pm 0,1 \text{ ng/ml}$ 12 Stunden nach oraler Verabreichung. 24 Stunden nach der Verabreichung lassen sich keinerlei Spuren von Metergolin mehr nach weisen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Carboxymethylstärke
Povidon
Kartoffelstärke
Magnesiumstearat
Laktose

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen. Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 2 Blistern a 8 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Das Produkt darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V166932

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung : 17/10/1994

Datum der letzten Verlängerung : 14/11/2008

10. STAND DER INFORMATION

22/11/2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Auf tierärztliche Verschreibung