

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAMVAN HET DIERGENEESMIDDEL

CONTRALAC 2 mg, tabletten voor teven.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Metergoline 2 mg

Hulpstof..... qsp 1 tablet

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Teven

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Onderbreken van de lactatieperiode bij schijndracht Onderbreken van de lactatie post-partum.

4.3 Contra-indicaties

CONTRALAC niet gebruiken in geval van zwangerschap. Niet gebruiken bij gekende hypersensibiliteit aan meterogoline.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik Speciale

voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De mogelijke bijwerkingen in het algemeen waargenomen vereisen in het algemeen geen stoppen van de behandeling wat afhangt van de beslissing van de behandelende dierenarts. Indien het dier een gedragsverandering heeft met agressie, zou het beter zijn om de behandeling te stoppen. De spectaculaire daling van het borst volume kan ertoe leiden de behandeling te vroeg te stoppen. Een terugval kan dan optreden. Herbehandeling wordt aangegeven.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd direct contact in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel. In geval van

accidentele inname, een arts raadplegen.

4.6 BIJWERKINGEN (frequentie en ernst)

Braken in het begin van de behandeling. Matige diarree.

Gedrag modificatie (opwinding of ongerustheid).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie.

CONTRALAC niet gebruiken bij de dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met seortoninergische en dopminergischeagenten.

4.9. DOSERING EN TOEDIENINGSWEG

Oraal Teef :

0,2 mg metergoline per kg per dag verdeeld over twee doses : 1 tablet 's ochtends en 's avonds per 20 kg gewicht.

De normale duur is 4 dagen. Bij aanhoudende klachten na het einde van de behandeling, 4 dagen verlengen (8 dagen in totaal).

Lees de bijsluiter voor gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Braken bij het begin van de behandeling wat kan behandeld worden met anti-emetische producten.

4.11. Wachtijd

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Pharmacotherapeutische groep: Antigalactogenen

ATCvet-code: QG02CB05

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Metergoline (alcaloïde van moederkoren met anti-serotonine-activiteit) is een synthetisch derivaat van Ergolinemet een snelle en krachtige antiprolactineactie. Deze remming van de Secretie van prolactine, lactoïden, resulteert in een paar dagen in een regressie van de symptomen van lactatie die tijdens pseudodracht of ongewenste postpartum lactatie optreden: gedragsveranderingen, vergroting van de melkklieren, productie van serum of melk door de melkklieren.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van 0,2mg per kg metergoline bij honden, kan de piek van de plasmaconcentratie ($C_{max}=3$ ng/ml) worden bereikt 1-3uur na toediening. De plasmaconcentraties verkregen, tonen persistentie van metergoline concentratie van $0,6\pm 0,1$ ng/ml 12uur na orale toediening. 24uur na toediening, is geen spoor van metergoline meer gedetecteerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Carboxymethylcelluloseschuim zetmeel povidon
Aardappelzetmeel
Magnesiumstearaat lactose

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen gekende onverenigbaarheden

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm tegen licht. Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Box met 2 blisters met 8 tabletten
Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen in de handel zullen komen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen .

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V166932

DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste toestemming: 17/10/1994

Datum laatste hernieuwing: 14/11/2008

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22/11/2017.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.