

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CONTRALAC 0,5 mg, comprimés pour chiennes.

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un comprimé contient :

**Substance active :**

Méteergoline.....0.5 mg

**Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
Carboxy méthyl amidon
Polyvidone
Amidon de pomme de terre
Stéarate de magnésium (E470b)
Lactose

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Chiens (chiennes)

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Interruption de la lactation de pseudo-gestation

Interruption de la lactation post-partum.

**3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire durant la gestation.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

**3.4 Mises en garde particulières**

Aucune

**3.5 Précautions particulières d'emploi**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.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la métergoline doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Chiens (chiennes) :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissement <sup>1</sup> , Diarrhée <sup>2</sup>  Trouble du comportement (Excitation, Agitation)
--	---

<sup>1</sup> En début de traitement.

<sup>2</sup> Modérée.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Gestation :

Ne pas utiliser durant la gestation.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Interaction avec les agents sérotoninergiques et dopaminergiques.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

Chiens (chiennes):

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. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

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).

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

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

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QG02CB05**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La métergoline (alcaloïde de l'ergot du seigle possédant une activité anti-sérotonine) 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.

### **4.3 Propriétés 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  $0.6 \pm 0.1$  ng/ml 12 heures après une administration orale. 24 heures après l'administration, aucune trace de métergoline n'est détectée.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue

### **5.2 Durée de conservation**

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boite de 2 blisters de 8 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la métergoline pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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 au médicament vétérinaire concerné.

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

VIRBAC

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V166923

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 17/10/1994

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

17/11/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).