

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CONTRALAC 0,5 mg, tabletten voor teven

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Metergoline0,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Carboxymethylzetmeel
Polyvidon
Aardappelzetmeel
Magnesiumstearaat (E470b)
Lactose

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Honden (Teven)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Onderbreken van de lactatieperiode bij schijndracht

Onderbreken van de lactatie post-partum

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij de dracht.

Niet gebruiken bij gekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 melkkliervolume 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 diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor métergoline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden (Teven) :

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ¹ , diarree ² Gedragmodificatie (opwinding, ongerustheid)
---	---

¹ In het begin van de behandeling

² Matig.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken bij de dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met serotonerge en dopaminerge agenten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik

Honden (Teven):

0,2 mg métergoline per kg en per dag verdeeld over twee doses: 1 tablet 's ochtends en 's avonds per 5 kg gewicht. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG02CB05

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Beschermd(en) tegen licht.
Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Box met 2 blisters met 8 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien metergoline gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van

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

VIRBAC

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

BE-V166923

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/10/1994

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/11/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).