

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CONTRALAC 0,5 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Metergolina 0,5 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido circular de color blanco a blanco-cremoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perras.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perras: Supresión de la lactación y otras manifestaciones de pseudogestación.
Supresión de la lactación post parto.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la metergolina o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No interrumpir el tratamiento antes de tiempo, aunque se observe una disminución marcada del tamaño de las mamas, ya que podría ocurrir una reversión de los síntomas.

Pueden darse recaídas ocasionales después del tratamiento, que se suelen solventar reanudando el tratamiento durante 4-8 días.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Administrar el medicamento con precaución.

Evitar el contacto con la piel, los ojos o las mucosas.

En caso de contacto, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Las mujeres gestantes o en lactación extremarán las precauciones al administrar este medicamento

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer vómitos o diarreas de débil intensidad al iniciarse el tratamiento en muy raras ocasiones, que generalmente desaparecen rápidamente sin necesidad de interrumpir el tratamiento.

Se pueden observar en muy raras ocasiones cambios de comportamiento que se manifiestan con agresividad, signos de excitabilidad e hiperactividad, en estos casos se recomienda suspender el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante toda la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se han descrito interacciones con sustancias L-dopaminérgicas.

La acción sinérgica con barbitúricos aumenta el efecto depresor del sistema nervioso central.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: Vía oral.

Posología:

0,20 mg de metergolina/kg de peso vivo y día repartidos en dos tomas:

En perras de pequeño tamaño recomendamos la siguiente pauta de empleo:

De 2,5 a 3 kg: 1 comprimido al día.

De 3,5 a 6 kg: 1 comprimido por la mañana y otro por la tarde.

De 6,5 a 8 kg: 2 comprimidos por la mañana y 1 por la tarde.

Duración del tratamiento: se recomienda administrar el tratamiento durante 8 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los ensayos efectuados con el medicamento muestran una ausencia de riesgo de intoxicación en caso de sobredosificación. El producto es bien tolerado incluso a dosis cinco veces superiores a la dosis recomendada.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: otros fármacos ginecológicos.
Código ATCvet: QG02CB05.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La metergolina es un derivado sintético de la ergolina, posee una acción anti-prolactina produciendo los siguientes efectos:

- supresión de la lactación
- disminución del volumen mamario
- supresión de las alteraciones del comportamiento en casos patológicos de pseudogestación

Mecanismo de acción: produce un efecto antagónico con los receptores serotoninérgicos a nivel del hipotálamo e hipófisis.

A diferencia de otros compuestos antiprolactina, la metergolina no ejerce acción antidopaminérgica.

La metergolina no tiene efecto sobre los niveles normales de prolactina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral en perras, a una dosis de 0,1 mg de metergolina / kg p.v. se obtuvo una concentración plasmática máxima de 3,9 ng/ml en un tiempo de aproximadamente 2 horas. La biodisponibilidad obtenida fue del 50%.

Sufre metabolismo hepático, siendo transformado en 1- dimetil-metergolina.

Posteriormente ambos compuestos sufren una rápida excreción por vía urinaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Eudragit
Carboximetilalmidón sódico tipo A
Povidona K 30

Almidón de patata
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar seco y proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster constituido por dos capas, una de plástico de poli (cloruro de vinilo) / poli (cloruro de vinilideno) y la otra de aluminio. Cada blíster contiene 8 comprimidos.

Formatos:

Caja con 1 blíster de 8 comprimidos (8 comprimidos).

Caja con 2 blísteres de 8 comprimidos (16 comprimidos).

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC, S.A.
1^{ere} Avenue LID
06511 Carros - Francia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

809 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 de septiembre de 2012

Fecha de la última renovación: marzo de 2019

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**