FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CONTRALAC 0,5 mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:
Sustancia activa:
Metergolina ..... 0,5 mg
Excipientes, c.s.
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

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 caso 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 especificas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 muéstrele 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, que generalmente desaparecen rápidamente sin necesidad de interrumpir el tratamiento.
Si el animal presenta cambios de comportamiento que se manifiestan con agresividad, signos de excitabilidad e hiperactividad, se recomienda suspender el tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante 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 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 emergencia, antídotos)
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 farmcodinámicas
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
Almidón de patata

Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades
No se han descrito.

6.3 Período de validez
Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

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 conteniendo 1 blíster de 8 comprimidos (8 comprimidos).
Caja conteniendo 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.
1ere Avenue LID
06511 Carros - Francia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
809 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de la primera autorización: 29 de septiembre de 1993
Fecha renovación: 13 de septiembre de 2012

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO
13 de septiembre de 2012

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.**