

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Contralac® 5 ad us. vet., Tabletten für Hunde (Hündinnen) und Katzen (Kätzinnen)

Contralac® 20 ad us. vet., Tabletten für Hunde (Hündinnen)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Contralac 5: 0,5 mg Metergolin

Contralac 20: 2 mg Metergolin

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.

Weisse bis cremefarbene runde Tablette

Tablette mit Dosisstärke 5: nicht teilbar

Tablette mit Dosisstärke 20: teilbar in 2 gleiche Teile

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (Hündinnen), Katze (Kätzinnen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Unterbrechung der Laktation bei Hündinnen und Kätzinnen im Falle einer Scheinträchtigkeit (lactatio falsa) oder wenn die Jungtiere vom Muttertier abgesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Im Fall einer Verhaltensänderung (erhöhte Aggressivität) ist eine Unterbrechung der Behandlung angezeigt. Die oft drastische Rückbildung der Milchdrüsen kann dazu verleiten, die Behandlung zu früh zu beenden. Dadurch kann es zu einem Rückfall kommen und eine Wiederaufnahme der Behandlung ist angezeigt.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Zu Beginn der Behandlung kann Erbrechen vorkommen.

Es können milder Durchfall sowie Verhaltensänderungen (Reizbarkeit und Unruhe) vorkommen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei der gleichzeitigen Verabreichung mit Präparaten mit serotoninergen und dopaminergen Wirkstoffen können Wechselwirkungen entstehen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 4 Tage.

Bleiben die Symptome über die Behandlungsdauer bestehen, ist diese um 4 Tage zu verlängern (d.h. insgesamt 8 Tage).

Orale Verabreichung:

Hündinnen: Während 4 – 8 Tagen täglich 0,2 mg/kg Körpergewicht (KGW) Metergolin auf zwei Dosen verteilt per os verabreichen.

Kätzinnen: Während 4 – 8 Tagen täglich 0,25 mg/kg KGW Metergolin auf zwei Dosen verteilt per os verabreichen.

Dosierungsschema:

Kleine Hündinnen (Contralac 5)

Tagesdosis:

Körpergewicht	morgens	abends
2,5 – 3 kg	1 Tablette	-
3,1 – 6 kg	1 Tablette	1 Tablette
6,1 – 8 kg	2 Tabletten	1 Tablette

Mittelgrosse und grosse Hündinnen (Contralac 20)

Tagesdosis:

Körpergewicht	morgens	abends
8,1 – 10 kg	½ Tablette	½ Tablette
10,1 – 15 kg	1 Tablette	½ Tablette
15,1 – 20 kg	1 Tablette	1 Tablette
20,1 – 25 kg	1 ½ Tabletten	1 Tablette
25,1 – 30 kg	1 ½ Tabletten	1 ½ Tabletten
30,1 – 35 kg	2 Tabletten	1 ½ Tabletten
35,1 – 40 kg	2 Tabletten	2 Tabletten
40,1 – 45 kg	2 ½ Tabletten	2 Tabletten
45,1 – 50 kg	2 ½ Tabletten	2 ½ Tabletten
50,1 – 55 kg	3 Tabletten	2 ½ Tabletten
55,1 – 60 kg	3 Tabletten	3 Tabletten
60,1 – 65 kg	3 ½ Tabletten	3 Tabletten
65,1 – 70 kg	3 ½ Tabletten	3 ½ Tabletten
70,1 – 75 kg	4 Tabletten	3 ½ Tabletten
75,1 – 80 kg	4 Tabletten	4 Tabletten

Kätzinnen (Contralac 5)

Tagesdosis:

Körpergewicht	morgens	abends
2,5 kg	1 Tablette	-
2,6 kg – 4,5 kg	1 Tablette	1 Tablette
4,6 kg – 6,5 kg	2 Tabletten	1 Tablette
6,6 kg – 8 kg	2 Tabletten	2 Tabletten

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei einer Überdosierung kann Erbrechen auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Prolaktininhibitoren

ATCvet-Code: QG02CB05

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Metergolin (Alkaloid des Mutterkorns mit Anti-Serotonin-Aktivität) ist ein synthetisches Derivat des Ergolins mit einer schnellen und starken hemmenden Wirkung auf die Prolaktinsekretion. Diese Hemmung von Prolaktin, das laktogen wirkt, führt zur Rückbildung der Symptome der Laktation, welche während einer Scheinträchtigkeit oder einer unerwünschten postpartalen Laktation auftreten können (Verhaltensänderungen, Vergrösserung der Milchdrüsen, Produktion von Serum oder Milch). Metergolin hat keine direkte dopaminerge Wirkung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von 0,2 mg Metergolin pro kg KGW bei Hunden wird die maximale Plasmakonzentration ($C_{max} = 3 \text{ ng/ml}$) 1 – 3 Stunden nach der Verabreichung erreicht.

12 Stunden nach der oralen Verabreichung liegt die Metergolin-Plasmakonzentration bei $0,6 \pm 0,1 \text{ ng/ml}$. 24 Stunden nach der oralen Verabreichung wurden keine Spuren von Metergolin nachgewiesen.

5.3 Umweltverträglichkeit

Contralac darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Polyvidon

Kartoffelstärke

Magnesiumstearat

Laktose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15 °C – 25 °C).

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Contralac 5 ad us. vet.:

Faltschachtel mit 16 Tabletten (2 Kunststoff-Aluminiumblister à 8 Tabletten)

Contralac 20 ad us. vet.:

Faltschachtel mit 16 Tabletten (2 Kunststoff-Aluminiumblister à 8 Tabletten)

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Contralac darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 49'868 014 Contralac 5 ad us. vet., Tabletten für Hunde (Hündinnen) und Katzen (Kätzinnen), 16 Tabletten

Swissmedic 49'868 030 Contralac 20 ad us. vet., Tabletten für Hunde (Hündinnen), 16 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.01.1990

Datum der letzten Erneuerung: 23.11.2023

10. STAND DER INFORMATION

27.06.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.