

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Contralac® 5 ad us. vet., compresse per cani (cagne) e gatti (gatte)

Contralac® 20 ad us. vet., compresse per cani (cagne)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Contralac 5: 0,5 mg di metergolina

Contralac 20: 2 mg di metergolina

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compressa rotonda di colore da bianco a crema

Compressa con dosaggio 5: non divisibile

Compressa con dosaggio 20: divisibile in 2 parti uguali

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane (cagne), gatto (gatte)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Interrompere la lattazione nelle cagne e nelle gatte in caso di pseudogavidanza (lactatio falsa) o se i gattini vengono svezzati dalla madre.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di cambiamento del comportamento (aumento dell'aggressività), il trattamento deve essere interrotto. La regressione spesso drastica delle ghiandole mammarie può far sì che il trattamento venga interrotto troppo presto. Questo può portare a una ricaduta e il trattamento deve essere ripreso.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

Il medicamento veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

All'inizio del trattamento può verificarsi vomito.

Possono verificarsi diarrea lieve e cambiamenti comportamentali (irritabilità e irrequietezza).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 del foglietto illustrativo.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Possono verificarsi interazioni in caso di somministrazione contemporanea di preparati contenenti sostanze attive serotoninergiche e dopaminergiche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La durata abituale del trattamento è di 4 giorni.

Se i sintomi persistono oltre la durata del trattamento, questo deve essere prolungato di 4 giorni (quindi 8 giorni in totale).

Somministrazione orale:

Cagne: somministrare 0,2 mg/kg di peso corporeo (PC) di metergolina al giorno suddivisa in due dosi per os per 4 – 8 giorni.

Gatte: somministrare 0,25 mg/kg di PC di metergolina al giorno suddivisa in due dosi per os per 4 – 8 giorni.

Regime di dosaggio:

Cagne piccole (Contralac 5)

Dose giornaliera:

Peso corporeo	mattina	sera
2,5 – 3 kg	1 compressa	-
3,1 – 6 kg	1 compressa	1 compressa
6,1 – 8 kg	2 compresse	1 compressa

Cagne di taglia media e grande (Contralac 20)

Dose giornaliera:

Peso corporeo	mattina	sera
8,1 – 10 kg	½ compressa	½ compressa
10,1 – 15 kg	1 compressa	½ compressa
15,1 – 20 kg	1 compressa	1 compressa
20,1 – 25 kg	1 ½ compresse	1 compressa
25,1 – 30 kg	1 ½ compresse	1 ½ compresse
30,1 – 35 kg	2 compresse	1 ½ compresse
35,1 – 40 kg	2 compresse	2 compresse
40,1 – 45 kg	2 ½ compresse	2 compresse
45,1 – 50 kg	2 ½ compresse	2 ½ compresse
50,1 – 55 kg	3 compresse	2 ½ compresse
55,1 – 60 kg	3 compresse	3 compresse
60,1 – 65 kg	3 ½ compresse	3 compresse
65,1 – 70 kg	3 ½ compresse	3 ½ compresse
70,1 – 75 kg	4 compresse	3 ½ compresse
75,1 – 80 kg	4 compresse	4 compresse

Gatte (Contralac 5)

Dose giornaliera:

Peso corporeo	mattina	sera
2,5 kg	1 compressa	-
2,6 kg – 4,5 kg	1 compressa	1 compressa
4,6 kg – 6,5 kg	2 compresse	1 compressa
6,6 kg – 8 kg	2 compresse	2 compresse

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio può verificarsi vomito.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: inibitori della prolattina

Codice ATCvet: QG02CB05

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La metergolina (alcaloide della segale cornuta con attività anti-serotonina) è un derivato sintetico dell'ergolina con un rapido e forte effetto inibitorio sulla secrezione della prolattina. Questa inibizione della prolattina, che ha un effetto lattogeno, porta alla regressione dei sintomi della lattazione che possono verificarsi durante una pseudogavidanza o una lattazione postpartum indesiderata (cambiamenti comportamentali, ingrossamento delle ghiandole mammarie, produzione di siero o latte). La metergolina non ha un effetto dopaminergico diretto.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale di 0,2 mg di metergolina per kg di PC nei cani, la concentrazione plasmatica massima (C_{max} = 3 ng/ml) viene raggiunta 1 – 3 ore dopo la somministrazione.

12 ore dopo la somministrazione orale, la concentrazione plasmatica di metergolina è di $0,6 \pm 0,1$ ng/ml. Non sono state rilevate tracce di metergolina 24 ore dopo la somministrazione orale.

5.3 Proprietà ambientali

Contralac non deve entrare nei corpi idrici perché può rappresentare un rischio per i pesci e gli altri organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido carbossimetilico di sodio (tipo A)

Polividone

Amido di patate

Magnesio stearato

Lattosio

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura «EXP».

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contralac 5 ad us. vet:

scatola pieghevole con 16 compresse (2 blister in plastica-alluminio con 8 compresse ciascuno)

Contralac 20 ad us. vet:

scatola pieghevole con 16 compresse (2 blister in plastica-alluminio con 8 compresse ciascuno)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Contralac non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

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

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 49'868 014 Contralac 5 ad us. vet., compresse per cani (cagne) e gatti (gatte), 16 compresse

Swissmedic 49'868 030 Contralac 20 ad us. vet., compresse per cani (cagne), 16 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 26.01.1990

Data dell'ultimo rinnovo: 23.11.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

27.06.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.