PROSPECTO:
CONTRALAC 0,5 mg comprimidos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
VIRBAC - 1ère avenue – 2065m – L.I.D - 06516 Carros- FRANCE

Distribuido por:
Virbac España S.A. – Angel Guimera 179-181 – 08950 Esplugues de Llobregat – Barcelona. ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CONTRALAC 0,5 mg comprimidos
Metergolina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Metergolina 0,5 mg
Excipientes, c.s.

Comprimido circular de color blanco a blanco-cremoso.

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES A ADVERSAS

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.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perras.

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO 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 dia.
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.

9. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en lugar seco.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

11. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

Precauciones especiales para el 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las mujeres gestantes o en lactación extremarán las precauciones al administrar este medicamento.

Gestación y lactancia:
Su uso no está recomendado durante toda la gestación.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencias, antídotos):
Los ensayos efectuados con el medicamento, muestran una ausencia de riesgo de intoxicación en caso de sobredosificación. El medicamento es bien tolerado incluso a dosis cinco veces superiores a la dosis recomendada.

Incompatibilidades:
No procede

12. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo de 2019

14. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 blíster de 8 comprimidos (8 comprimidos).
Caja con 2 blísteres de 8 comprimidos (16 comprimidos).

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Reg. N°: 809 ESP

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios