

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Contralac 20 comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância Activa:

- Metergolina..... 2,00 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido circular de cor esbranquiçada a creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Canina (cadelas).

4.2 Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Supressão da lactação na pseudo-gestação.
- Supressão da lactação não desejada post-parto.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Pode haver recaídas ocasionais após o tratamento, o que geralmente é resolvido quando é retomado o tratamento por 4-8 dias.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A diminuição do volume mamário, muitas vezes bastante acentuada, pode induzir a que a cessação do tratamento ocorra muito cedo. Tal deve ser evitado, por forma a prevenir uma recaída.

Se ocorrer recaída, o retorno ao tratamento está indicado.

É essencial um diagnóstico cuidadoso que diferencie, de forma inequívoca, a gestação de uma pseudo-gestação.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à metergolina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Mantenha o medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Exclusivamente para uso veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou membranas mucosas.

Em caso de contacto, lavar imediatamente a área afectada com água.

Se aparecerem sintomas após a exposição, procurar aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

As mulheres grávidas ou em período de amamentação devem ter cuidado ao administrar o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas

Vómitos no início do tratamento.

Diarreia moderada.

Modificações do comportamento (excitação ou agitação).

Geralmente, os efeitos secundários eventualmente observados, não implicam a supressão do tratamento, ficando no entanto ao critério do médico veterinário.

Todavia, se o animal apresenta uma modificação comportamental que se traduz por agressividade, será preferível interromper o tratamento.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Não utilizar em animais em gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras

Têm sido relatadas interações com substâncias L-dopaminérgicas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: via oral.

Dose recomendada:

0,2 mg de metergolina/kg p.v./dia, repartidos em duas tomas, equivalente a 1 comprimido /20 kg p.v., duas vezes ao dia (de manhã e à noite).

A duração habitual do tratamento é de 4 dias.

Caso persistam os sintomas após o termo do tratamento, prolongar por mais 4 dias (ou seja 8 dias no total).

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

O medicamento veterinário é bem tolerado mesmo em doses cinco vezes mais elevadas do que a dose recomendada.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Inibidor da prolactina

Código ATCVet: QG02CB05

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A metergolina é um derivado sintético da ergolina, caracterizado por uma potente e selectiva acção de longa duração inibidora da prolactina. Esta inibição da secreção da prolactina, hormona lactogénica, permite em poucos dias a uma regressão de sintomas, como lactação de pseudo-gestação ou lactação post-parto, não desejada; modificações do comportamento; aumento do volume mamário, produção de serosidade ou mesmo leite pela glândula mamária.

A metergolina difere de outras substâncias anti-prolactínicas uma vez que não possui, nas doses recomendadas, uma acção dopaminérgica, o que reduz o aparecimento de emése.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral a metergolina é completamente absorvida a nível do tracto gastro-intestinal, sendo metabolizada pela célula hepática.

A excreção da metergolina realiza-se através da urina e fezes.

INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Excipientes:

- Carboximetil amido sódico
- Polivinilpirrolidona
- Amido de Batata
- Estearato de Magnésio
- Lactose
- Água purificada q.b.p.
- Etanol desnaturado q.b.p.

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar em local fresco, na embalagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Caixa com 1 blister de alumínio/plástico de 8 comprimidos.
- Caixa com 2 blisters de alumínio/plástico de 8 comprimidos.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos, se existirem

O medicamento não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC S.A. - 1^{ère} Avenue – 2065 M – L.I.D.- 06516 CARROS – França
Tel.: +33(0) 4.92.08.73.04 - Fax: +33(0) 4.92.08.77.08
E-mail: darprocedure@virbac.com

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Registro : 51094 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

- Data da Autorização de Introdução no Mercado : 05 de Setembro de 1994
- Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado : 11 de Dezembro de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2016

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Caixa com 1 blister de 8 comprimidos

Caixa com 2 blisters de 8 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CONTRALAC 20 comprimidos para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substância Activa:

- Metergolina..... 2,00 mg

Excipientes:

- Carboximetil amido sódico

- Polivinilpirrolidona

- Amido de Batata

- Estearato de Magnésio

- Lactose

- Água purificada q.b.p.

- Etanol desnaturado q.b.p.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido circular de cor esbranquiçada a creme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 blister de 8 comprimidos.

Caixa com 2 blisters de 8 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Canina (cadelas)

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Supressão da lactação de pseudo-gestação.

- Supressão da lactação post-parto.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: via oral.

Dose recomendada:

0,2 mg de metergolina/kg p.v./dia, repartidos em duas tomas, equivalente a 1 comprimido/20 kg p.v., duas vezes ao dia (de manhã e à noite).

A duração habitual do tratamento é de 4 dias.

Caso persistam os sintomas após o termo do tratamento, prolongar por mais 4 dias (ou seja 8 dias no total).

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Precauções especiais para utilização em animais

A diminuição do volume mamário, muitas vezes bastante acentuada, pode induzir a que a cessação do tratamento ocorra muito cedo. Tal deve ser evitado, por forma a prevenir uma recaída.

Se ocorrer recaída, o retorno ao tratamento está indicado.

É essencial um diagnóstico cuidadoso que diferencie, de forma inequívoca, a gestação de uma pseudo-gestação.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco fresco, na embalagem de origem.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário. Só pode ser vendido mediante receita médica-veterinária.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde) (obrigatório)

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC S.A. - 1ère Avenue - 2065 m – LID - 06516 Carros – FRANÇA

Tel.: + 33(0) 4.92.08.73.04 - Fax: + 33(0) 4.92.08.73.48

E-mail : daprocedure@virbac.com

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Registro : 51094 no INFARMED

17. NÚMERO(S) DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS CONTENTORAS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Contralac 20 comprimidos para cães

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC S.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}> ou <EXP. {mês/ano}>

4. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número} ou <Lot.> {número}

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(fundo verde) (obrigatório)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

CONTRALAC 20 Comprimidos para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

VIRBAC S.A. - 1ère avenue - 2065 m - L.I.D.- 06516 Carros Cedex - FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CONTRALAC 20 Comprimidos para cães

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância Activa:

- Metergolina..... 2,00 mg

Excipientes:

- Carboximetil amido sódico
- Polivinilpirrolidona
- Amido de Batata
- Estearato de Magnésio
- Lactose
- Água purificada q.b.p.
- Etanol desnaturado q.b.p.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cadelas.

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Supressão da lactação de pseudo-gestação.
- Supressão da lactação não desejada post-parto.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Vómitos no início do tratamento.

Diarreia moderada.

Modificações do comportamento (excitação ou agitação).

Geralmente, os efeitos secundários eventualmente observados, não implicam a supressão do tratamento, ficando no entanto ao critério do médico veterinário.

Todavia, se o animal apresenta uma modificação comportamental que se traduz por agressividade, será preferível interromper o tratamento.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. EPÉCIES-ALVO

Canina (cadelas)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: via oral.

Dose recomendada:

0,2 mg de metergolina/kg p.v./dia, repartidos em duas tomas, equivalente a 1 comprimido/20 kg p.v., duas vezes ao dia (de manhã e à noite).

A duração habitual do tratamento é de 4 dias.

Caso persistam os sintomas após o termo do tratamento, prolongar por mais 4 dias (ou seja 8 dias no total).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não são necessárias.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco fresco, na embalagem de origem.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Pode haver recaídas ocasionais após o tratamento, o que geralmente é resolvido quando é retomado o tratamento por 4-8 dias.

Precauções especiais para utilização em animais

A diminuição do volume mamário, muitas vezes bastante acentuada, pode induzir a que a cessação do tratamento ocorra muito cedo. Tal deve ser evitado, por forma a prevenir uma recaída.

Se ocorrer recaída, o retorno ao tratamento está indicado.

É essencial um diagnóstico cuidadoso que diferencie, de forma inequívoca, a gestação de uma pseudo-gestação.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à metergolina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Mantenha o medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Exclusivamente para uso veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou membranas mucosas.

Em caso de contacto, lavar imediatamente a área afectada com água.

Se aparecerem sintomas após a exposição, procurar aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

As mulheres grávidas ou em período de amamentação devem ter cuidado ao administrar o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação e lactação

Não utilizar em animais em gestação.

Interações medicamentosas e outras

Têm sido relatadas interações com substâncias L-dopaminérgicas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

O medicamento veterinário é bem tolerado mesmo em doses cinco vezes mais elevadas do que a dose recomendada.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

15. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2016

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

N.º de Registo: 51094 INFARMED

Apresentações:

Caixa com 1 blister de 8 comprimidos.

Caixa com 2 blisters de 8 comprimidos.

Nome e endereço do distribuidor e representante legal:

VIRBAC DE PORTUGAL LABORATÓRIOS, Lda.

Rua do Centro Empresarial - Edifício 13, piso 1, escritório 3

Quinta da Beloura - 2710-693 Sintra - PORTUGAL