

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Contralac 20, 2,0 mg tabletten voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Metergoline2,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Aardappelzetmeel
Natriumzetmeelglycollaat
Polyvidon K30
Magnesiumstearaat
Lactose-monohydraat

Witte tot crèmekleurige ronde tablet.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond (teef)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Onderbreking van de lactatie bij schijndracht.

Onderbreking van post-partumlactatie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren, aangezien het diergeneesmiddel abortus kan veroorzaken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet gebruiken bij honden lichter dan 5 kg.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor metergoline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ¹ , diarree Gedragsveranderingen (excitatie, agitatie)
---	---

¹ Bij aanvang van de behandeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht (zie rubriek 3.3).

Niet gebruiken tijdens de lactatie, tenzij onderdrukking van de lactatie wenselijk is (zie rubriek 3.2).

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met geneesmiddelen met een serotonine-antagoniserende werking en met een dopamine-antagoniserende werking (zoals metocloperamide en fenothiazinen).

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

0,1 mg metergoline per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende 4 dagen.

Dit komt overeen met 1 tablet 's morgen en 1 tablet 's avonds per 20 kg lichaamsgewicht.

Indien de verschijnselen niet volledig zijn verdwenen, nogmaals 4 dagen behandelen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering wat resulteert in braken kan dit behandeld worden met anti-emetica.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG02CB05

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Metergoline is een synthetisch ergolinederivaat met dopaminerge en antiserotonerge effecten. Het remt de secretie van prolactine in de hypofyse hetgeen resulteert in een snelle vermindering van de plasmaprolactinespiegels.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Metergoline wordt snel en bijna volledig geabsorbeerd na orale toediening. Therapeutisch effectieve plasmaspiegels worden na ongeveer 2 uur bereikt. Metergoline wordt gedeeltelijk gemetaboliseerd in de lever en uitgescheiden in de feces en urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Twee aluminium/PCV blisterverpakkingen van ieder 8 tabletten in een kartonnen doos.

Box met 2 blisters met 8 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC Nederland BV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2272

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 maart 1992

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

30 september 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Box met 2 blisters met 8 tabletten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Contralac 20, 2,0 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Metergoline..... 2,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Box met 2 blisters met 8 tabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Hond (teef)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

VIRBAC Nederland BV

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2272

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister met 8 tabletten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Contralac 20



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

2 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Contralac 20, 2,0 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Metergoline 2,0 mg

Witte tot crèmekleurige ronde tablet.

3. Doeldiersoorten

Hond (teef)

4. Indicaties voor gebruik

Onderbreking van de lactatie bij schijndracht.
Onderbreking van post-partumlactatie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren, aangezien het diergeneesmiddel abortus kan veroorzaken.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Niet gebruiken bij honden lichter dan 5 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor metergoline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht (zie rubriek 5).

Niet gebruiken tijdens de lactatie, tenzij onderdrukking van de lactatie wenselijk is (zie rubriek 4).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig gebruiken met geneesmiddelen met een serotonine-antagoniserende werking en met een dopamine-antagoniserende werking (zoals metocloperamide en fenothiazinen).

Overdosering:

In geval van overdosering wat resulteert in braken kan dit behandeld worden met anti-emetica.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Braken ¹ , diarree Gedragsveranderingen (excitatie, agitatie)

¹ Bij aanvang van de behandeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

0,1 mg metergoline per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende 4 dagen.

Dit komt overeen met 1 tablet 's morgen en 1 tablet 's avonds per 20 kg lichaamsgewicht.

Indien de verschijnselen niet volledig zijn verdwenen, nogmaals 4 dagen behandelen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 2272

Verpakkingsgrootten:

Twee aluminium/PCV blisterverpakkingen van ieder 8 tabletten in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

30 september 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06510 Carros
Frankrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
