

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Contralac 5

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ****Δραστικό συστατικό:**

Metergoline ..... 0,5 mg/δισκίο

**Έκδοχα**.....q.s 1 δισκίο

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Δισκία

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ****4.1 Είδη ζώων**

Σκύλοι, γάτες

**4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων**

Διακοπή της γαλακτοπαραγωγής σε περιπτώσεις ψευδοκύησης και της γαλακτοπαραγωγής μετά τον τοκετό στους σκύλους και τις γάτες.

**4.3 Αντενδείξεις**

Καμία.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Καμία.

**4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση****Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Οι παρενέργειες που ενδεχομένως θα παρατηρηθούν, δεν απαιτούν γενικά διακοπή της θεραπείας, η οποία εναπόκειται στην απόφαση του κτηνιάτρου που θεραπεύει το ζώο. Εν τούτοις, εάν το ζώο παρουσιάζει αλλαγή της συμπεριφοράς που εκδηλώνεται με επιθετικότητα, είναι προτιμότερο η θεραπεία να διακόπτεται. Η μείωση του όγκου των μαστών, συχνά θεαματική, μπορεί να οδηγήσει στην πρόωρη διακοπή της θεραπείας. Τότε μπορεί να επέλθει υποτροπή. Στην περίπτωση αυτή ενδείκνυται η επανάληψη της θεραπείας.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα.**

**4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

2

Πιθανός εμετός στην αρχή της θεραπείας. Μέτρια διάρροια. Αλλαγή της συμπεριφοράς (διέγερση ή ταραχή).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση ή τη γαλουχία**

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που κυοφορούν.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Συνεργιστική δράση με βαρβιτουρικά και ενίσχυση της κατασταλτικής δράσης στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Από το στόμα.

*Σκύλος*: 0,2mg/kg σ.β μετεργολίνη την ημέρα, κατανεμημένη σε δύο λήψεις.

Contralac 5: 1 δισκίο πρωί και βράδυ για 5 kg σ.β.

Η συνηθισμένη διάρκεια της θεραπείας είναι 4 ημέρες. Σε περίπτωση που τα συμπτώματα επιμένουν μετά το τέλος της θεραπείας, η αγωγή παρατείνεται κατά 4 ημέρες (8 ημέρες συνολικά).

*Γάτα*: 0,25mg/kg σ.β μετεργολίνη την ημέρα κατανεμημένη σε δύο λήψεις.

Contralac 5: 1 δισκίο πρωί και βράδυ για 4 kg σ.β.

Η συνηθισμένη διάρκεια της θεραπείας είναι 4 ημέρες. Σε περίπτωση που τα συμπτώματα επιμένουν μετά το τέλος της θεραπείας, η αγωγή παρατείνεται κατά 4 ημέρες (8 ημέρες συνολικά).

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Είναι καλώς ανεκτό ακόμη και σε δόσεις 5 φορές από τις συνιστώμενες.

#### **4.11 Χρόνος αναμονής**

Δεν απαιτείται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιγαλακτογόνο

κωδικός ATCvet : QG02CB05

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η μετεργολίνη είναι ένα παράγωγο της εργολίνης που έχει ισχυρή και ταχεία δράση κατά της

προλακτίνης. Αυτή η αναστολή της εκκρίσεως της προλακτίνης (γαλακτογόνου ορμόνης), επιφέρει σε

μερικές ημέρες ταχεία υποχώρηση των συμπτωμάτων της ψευδοκύησης, της ανεπιθύμητης

γαλακτοπαραγωγής μετά τον τοκετό και επιφέρει αλλαγή της συμπεριφοράς, μείωση του όγκου των

μαστών, και αναστολή της παραγωγής ορώδους υγρού ακόμη και γάλακτος από τους μαστούς.

Διαφέρει από τα άλλα σκευάσματα σε ότι αφορά τη δράση κατά της προλακτίνης. Η μετεργολίνη στις

συνιστώμενες δόσεις δεν έχει ντοπαμινεργική δράση, πράγμα που μειώνει την εμφάνιση συμπτωμάτων

εμετού.

3

#### **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Μετά από χορήγηση της δόσης των 0,2 mg μετεργολίνη ανά kg σ.β. στο σκύλο η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ( $C_{max} = 3 \text{ ng/ml}$ ) επιτυγχάνεται 1 έως 3 ώρες από τη χορήγηση. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις καταδεικνύουν τη διατήρηση της μετεργολίνης στη συγκέντρωση των  $0,6 \pm 0,1 \text{ ng/ml}$  12 ώρες μετά τη χορήγηση από το στόμα. 24 ώρες μετά από τη χορήγηση δεν ανιχνεύτηκαν ίχνη μετεργολίνης.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Potato starch  
Sodium starch glycollate  
Polyvidone K30  
Magnesium stearate  
Lactose

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Διατηρείται σε δροσερό μέρος.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Κουτί με 16 δισκία των 0,5 mg.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.