

BD/2015/REG NL 2272/zaak 450715

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Virbac Nederland B.V. te Barneveld d.d. 18 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **CONTRALAC 20**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **CONTRALAC 20**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2272**, zoals aangevraagd d.d. 18 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CONTRALAC 20**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2272** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **CONTRALAC 20**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2272** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 01 juli 2015

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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 bestanddeel:

Metergoline 2,0 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Onderbreking van de lactatie bij schijnzwangerschap;
Onderbreking van post-partum lactatie.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toedienen aan honden lichter dan 5 kg.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken (met name bij aanvang van de behandeling) en diarree zijn waargenomen. Gedragsveranderingen zoals excitatie en agitatie kunnen optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht (zie rubriek 4.3).

Niet gebruiken tijdens lactatie, tenzij onderdrukking van de lactatie wenselijk is (zie rubriek 4.2).

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal.

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 symptomen niet volledig zijn verdwenen, nogmaals 4 dagen behandelen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Prolactine remmers

ATCvet-code: QG02CB05

5.1 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.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aardappelzetmeel
Natriumzetmeelglycollaat
Polyvidon K30
Magnesiumstearaat
Lactose-monohydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND Barneveld
Tel. 0342- 427 127
info@virbac.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2272

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 maart 1992

Datum van laatste verlenging: 6 maart 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 juli 2015

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Contralac 20, 2,0 mg tabletten voor honden
Metergoline

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddeel:

Metergoline 2,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 x 8 tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Oraal toedienen.

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 symptomen niet volledig zijn verdwenen, nogmaals 4 dagen behandelen.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND Barneveld

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2272

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium/PVC blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Contralac 20, 2,0 mg tabletten voor honden
Metergoline

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

Virbac Nederland BV

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot.

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2272

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Contralac 20, 2,0 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND Barneveld

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Virbac Laboratories
13ème rue LID, BP 27.
06511 Carros
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Contralac 20, 2,0 mg tabletten voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddeel:

Metergoline 2,0 mg

4. INDICATIES

Onderbreking van de lactatie bij schijnzwangerschap;
Onderbreking van post-partum lactatie.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Braken (met name bij aanvang van de behandeling) en diarree zijn waargenomen.
Gedragsveranderingen zoals excitatie en agitatie kunnen optreden.
Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal toedienen.

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 symptomen niet volledig zijn verdwenen, nogmaals 4 dagen behandelen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**10. WACHTTERMIJN****11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toedienen aan honden lichter dan 5 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht (zie rubriek 5).

Niet gebruiken tijdens 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

1 juli 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL 2272

KANALISATIE

UDA