



REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

DEPO-PROMONE, 50mg/ml, suspensie injectabilă pentru cățele

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml medicament conține:

Substanța activă:

Medroxiprogesteron acetat 50 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de propil 0,14mg

Parahidroxibenzoat de metil 1,30mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie apoasă, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Cățele.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Prevenirea estrului la cățele în călduri în concordanță cu următoarele recomandări:

1. Cățelele pentru care monta sau fătarea implică un risc foarte mare pentru viața animalului.

2. Cățele care prezintă un risc chirurgical mare în cazul operației de ovario-histerectomie.

Trebuie să se țină cont că o parte din aceste cățele pot să necesite o intervenție chirurgicală mai târziu (se va consulta secțiunea contraindicații, avertismente, etc.). Depo-Promone poate oferi acestor femele posibilitatea mai multor luni de prelungire a longevității fără a determina tulburări ale estrului sau consecințe indezirabile asupra gestației.

3. Cățele la care gestația nu este dorită.

4. Cățele la care gestația este opțională.

O administrare de Depo-Promone este recomandată pentru prelungirea datei de instalare a unei noi gestații.

4.3 Contraindicații:

Nu se recomandă pentru cățele de la care se dorește obținerea de pui (cele din canisă).

Progesteronul stimulează proliferarea și activitatea secretorie a endometriului la cățea. La cățele tratate și netratate cu Depo-Promone acest răspuns este de natu ră tranzitorie, dar, la unele femele, poate persista determinând mărirea uterului sau o acumular inacceptabilă de mucus la nivelul uterului sau scurgeri vaginale și poate fi legată de apariția piometriului.



Astfel, Depo-Promone este contraindicat la cățele în următoarele situații:

1. Pro-estru, estru sau metestru,
2. Cățele înainte de primul estru,
3. Cățele gestante,
4. Antecedente de afecțiuni genito-urinare,
5. Scurgeri vaginale anormale și persistente,
6. Nimfomanie sau perioade anormale de estru,
7. Gestație falsă,
8. Tumori mamare ce pot fi stimulate sub influența activității progesteronice,
9. Alte anomalii depistabile ale sistemului endocrin sau reproducător.

Studiile clinice au demonstrat că Depo-Promone poate induce lactație și mărirea în volum a glandei mamare la unele cățele; în acest caz, acest medicament nu trebuie administrat la femelele ce au prezentat astfel de manifestări.

Gradul măririi în volum a glandei mamare variază de la foarte puțin până la unele cazuri la care procesul poate fi de nedorit. Efectul este de nedorit la femelele din rasele de ogari care participă la curse.

Depo-Promone singur sau în combinație cu estrogenii nu trebuie administrat la animalele ce prezintă sângerări uterine anormale, tumori mamare sau mărirea în volum a glandei mamare până când un diagnostic precis nu este stabilit și posibilitatea apariției neoplaziei a fost exclusă.

Unele efecte de subțiere a pielii sau/și decolorare a părului au fost raportate la nivelul locului de injecție subcutanată. Aceste efecte localizate sunt determinate probabil de efectul antiinflamator al medroxiprogesteronului acetat. Din acest motiv Depo-Promone trebuie să fie inoculat într-un loc puțin vizibil cum ar fi fața internă a coapsei.

La unele cățele expuse la doze mari de steroizi progestaționali s-a observat apariția de noduli mamari. Animalele aflate sub terapie cu Depo-Promone trebuie să fie examinate periodic pentru a se observa dacă au apărut noduli mamari, situație, în care se va institui o terapie diferită de la caz la caz.

Unii indivizi pot prezenta o predispoziție către obezitate în cazul tratamentului cu Depo-Promone. Acești indivizi trebuie să fie examinați pentru alte cauze posibile și trebuie luate măsurile corespunzătoare.

Se va avea în vedere și regimul alimentar. Depo-Promone nu trebuie să fie utilizat la animalele aflate sub tratament pentru diabet fără o menținere strictă sub observație pentru a se observa apariția sau nu a acestor efecte.

Hiperplazia endometrială chistică a fost observată la unele animale în cazul utilizării Depo-Promone. S-a demonstrat că ovarele trebuie să fie prezente, pentru ca la nivelul uterului să se obțină un răspuns de tip gestațional în cazul utilizării Depo-Promone. Se poate specula că aceste cățele cu o activitate ovariană marcantă sau cu un uter mult mai reactiv sunt cele care răspund prin diferite grade de hiperplazie endometrială sau de mărirea în volum a uterului. Cățelele care răspund negativ nu pot fi depistate înainte de a se administra Depo-Promone. Cele care prezintă o mărirea extremă a uterului sau scurgeri vaginale persistente trebuie să fie supuse, în mod uzual, la ovario-histerectomie pentru corectarea acestei stări de sănătate. Infecțiile, ca cele evidențiate prin semne histologice ale inflamației sunt descoperite doar ocazional. Conținutul uterului mărit în volum este în general de natură mucoidă, dar poate varia până la prezența materialului purulent.

Cu toate acestea, Depo-Promone nu trebuie să fie utilizat la cățelele ale căror proprietari doresc să le utilizeze pentru obținerea de pui fără acordul proprietarului și fără a-l informa asupra riscului de apariție a hiperplaziei chistice endometriale, a piometrului și a necesității recurgerii la ovariohisterectomie. Proprietarii trebuie să fie atenționați să anunțe prompt medicul veterinar despre prezența oricăror scurgeri vaginale anormală sau mărire anormală a abdomenului cu scopul de reducere a posibilității apariției toxiemiei sistemice sau a piometrului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu se recomandă că acest medicament să fie administrat la alte specii decât la cățele.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se va agita bine flaconul înainte de utilizare.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

În cazul contactului ochilor cu medicamentul se va spăla cu apă din abundență.

În cazul contactului cu pielea se va spăla cu apă din abundență.

În cazul autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și reprezentați medicului prospectul de utilizare sau eticheta.

Se recomandă ca femeile gravide sau cele aflate la vârsta fertilității să nu administreze acest medicament de uz veterinar.

4.6 Reacții adverse:

Nu se cunosc

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Depo – Promone este contraindicat la cățelele gestante și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze:

1ml (50 mg)

4.9.2 Mod de administrare:

Pentru prevenirea estrului se administrează 1 ml medicament (echivalent cu 50mg medroxiprogesteron acetat), administrat pe cale subcutanată în timpul anestrului, cu repetare după un interval de 6 luni, administrat într-un loc ferit privirilor datorită posibilității modificării culorii părului subțierii pielii. La cățele perioada recomandată pentru administrarea medicamentului pentru prevenirea estrului este de 3-5 luni după estru.



Se recomandă că perioada din ciclu estral să fie determinată fie prin anamneza animalului sau/și prin executarea unui frotiu vaginal înainte de administrarea medicamentului de uz veterinar.

La animalele la care prevenirea estrului este dorită pe o perioadă mai mare de timp, repetarea injecțiilor subcutanate să se realizeze la intervalele recomandate de 6 luni. Omiterea readministrării medicamentului poate determina reapariția estrului după o perioadă variabilă de timp.

4.10 Supradozare

Nu este cazul. Se va respecta doza recomandată.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Progesteroni

Codul veterinar ATC: QG03AC06

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Medroxiprogesteronul este un derivat sintetic mai puternic al progesteronului. Progesteronii difuzează liber către celulele țintă din sistemul reproducător femel, glandele mamare hipotalamus, hipofiza și se leagă la receptorii de progesteron. Odată legați la receptor, progesteronii reduc frecvența eliberării factorului de eliberare a gonadotropinei din hipotalamus și limitează evoluția preovulatorie a LH-ului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Când se administrează IM la o doză de 1,5 mg/kg MPA intră în circulație mai încet în comparație cu administrarea orală la câini, maimuțe și om; mai rapid cu 1/6 la câine și cu 1/10 la maimuță. Nivelul de substanță activă în plasmă atinge maximum numai la 2h după doza orală, 4 zile la câine și 6 zile la maimuță după administrare IM la ambele specii. Nivelurile de substanță activă măsurabile în plasmă persistă 90 zile la ambele specii, după administrare IM de MPA marcat cu tritium.

MPA este eliminat în principal prin fecale, 45% la om și 9% la șobolan. Numai 20% se elimină în urină la câine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Parahidroxibenzoat de metil

Parahidroxibenzoat de propil

Clorura de sodiu

Polisorbat 80

Macrogol 3350

Hidroxid de sodiu (ajustare pH)

Acid clorhidric (ajustare pH)

Apă pentru preparate injectabile



Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 60 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă incoloră tip I de 3 ml sau 5 ml cu dop de cauciuc bromobutilic.

Cutie de carton cu un flacon de 3 ml sau 5 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220103

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

23.12.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2023

