



PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, agresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, agresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12, 2870-Puurs
Belgia

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

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

1 ml medicament conține:

Substanță activă:

Medroxiprogesteron acetat 50 mg

Lista excipienților:

Parahidroxibenzoat de propil	0,14 mg
Parahidroxibenzoat de metil	1,30 mg



3. INDICAȚII TERAPEUTICE

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. CONTRAINDICAȚII

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

Progesteronul stimulează proliferarea și activitatea secretorie a endometrului la cățea. La cățele tratate și netratate cu Depo-Promone acest răspuns este de natură 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 piometrului.

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 mării 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 injectare subcutanată.

Aceste efecte localizate sunt determinate probabil de efectul antiinflamator al medroxiprogesteronului acetat. Din acest motiv Depo-Promone trebuie să fie inoculat intru-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 mărire în volum a uterului. Cățelele care răspund negativ nu pot fi depistate înainte de a se administra Depo-Promone. Cele care prezintă o mărire 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.

5. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Cățele.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

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.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se utiliza acest medicament după data expirării menționate pe etichetă sau cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

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

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se va agita bine flaconul înainte de utilizare.

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.

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

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





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

Nu se cunosc.

Supradozare

Nu este cazul. Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități:

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

12. 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

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. 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.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2022

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

