

PROSPECT

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

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

Producător:

Pfizer Enterprise SARL
Rijksweg 12 B – 2870 – Puurs
Belgia

Producător pentru eliberarea seriei:

Pfizer Enterprise SARL
Rijksweg 12 B – 2870 – Puurs
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanțe active:

Fiecare ml conține Medroxiprogesteron acetat – 50mg

Excipient(excipienti):

Parahidroxibenzoat de metil
Parahidroxibenzoat de propil
Apă pentru preparate injectabile
Clorură de sodiu
Polisorbat 80
Macrogol 335
Hidroxid de sodiu (ajustare pH)
Acid clorhidric (ajustare pH)

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea estrului la cățelele 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 50 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 50 este recomandată pentru prelungirea datei de instalare a unei noi gestații.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se recomandă pentru cățele de la care se dorește obținerea de pui; destinate caniselor.

Se recunoaște că progesteronul stimulează proliferarea și activitatea secretorie a endometrului la cățea. La multe cățele, atât tratate cât și netratate cu Depo Promone 50, acest răspuns este de natură tranzitorie, dar, la unele femele, poate persista determinând mărirea uterului sau o acumulare inacceptabilă de mucus la nivelul uterului sau scurgeri vaginale și poate fi legată de apariția piometrului. Altfel, Depo Promone 50 (medroxiprogesteron acetat) 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

Altfel, studiile clinice au demonstrat că Depo Promone 50 poate induce lactație și mărirea în volum a glandei mamare la unele cățele; în acest caz, acest produs nu trebuie readministrat 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 50 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 50 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 50 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 50. 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 50 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 50. 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 50. 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. Cățele care răspund negativ nu pot fi depistate înainte de a se administra Depo Promone 50. Cele care prezintă o mărire extremă a uterului sau scurgeri vaginale persistente trebuie să fie supuse, în mod uzual, la ovariohisterectomie 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 50 nu trebuie să fie utilizat la cățelele a 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 anormale sau mărire anormală a abdomenului cu scopul de reducere a posibilității apariției toxiemiei sistemice sau a piometrului.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

7. SPECII ȚINTĂ

Cățele.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Prevenirea estrului – 1ml (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, etc. Se va administra doar sub formă de injecții aseptice.

La cățele, perioada recomandată pentru administrarea produsului pentru prevenirea estrului este de 3-5 luni după estru. Se recomandă ca perioada din ciclu estral să fie determinată fie prin anamneza animalului sau/și prin executarea unui frotiu vaginal înainte de administrarea produsului.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La cățele, perioada recomandată pentru administrarea produsului pentru prevenirea estrului este de 3-5 luni după estru. Se recomandă ca perioada din ciclu estral să fie determinată fie prin

anamneza animalului sau/și prin executarea unui frotiu vaginal înainte de administrarea produsului.

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se va depozita la temperaturi de până la 25°C. Nu se va congela.
A nu se utiliza după data expirării menționate pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai pentru uz veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

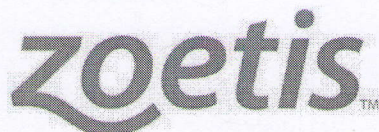
15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Zoetis România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center
Sos. București - Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,
Sector 1, 013686, București, România
Tel: + 40 21 207 17 70
Fax: + 40 21 207 17 71

The Zoetis logo, featuring the word "zoetis" in a lowercase, bold, sans-serif font. A small "TM" trademark symbol is located at the end of the word.