

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Depo-Promone 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Medroksyprogesteronu octan 50 mg

Biała zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

Do stosowania w okresie bezruiowym w celu zapobiegania rui u suk, dla których rozród, ciąża lub ovariectomia zagraża zdrowiu zwierzęcia lub w celu uniknięcia niechcianej ciąży.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w okresie proestrus, estrus, metestrus,
- u suk przed pierwszą rują,

oraz w przypadku:

- zakażeń układu rozrodczego,
- guzów gruczołu mlekowego, których rozwój może być stymulowany w następstwie działania progesteronowego,
- ciąży,
- innych stwierdzonych nieprawidłowości układu wydzielania wewnętrznego lub układu rozrodczego.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Badania kliniczne wskazują, że podanie medroksyprogesteronu może prowadzić do obrzęku gruczołów mlekowych oraz laktacji u niektórych suk; dlatego nie powinno się tego produktu podawać ponownie u tych zwierząt. Stopień powiększenia gruczołów mlekowych może być różny: od niewielkiego do bardzo znacznego w niektórych przypadkach. Pomimo, że objaw ten był zgłaszany u osobników niektórych ras, działanie to jest uważane za najbardziej niepożądane u suk chartów, które biorą udział w wyścigach. Nie zaleca się kontynuowania terapii u takich zwierząt.

U niektórych suk narażonych na działanie wysokich dawek progesteronu stwierdzono guzki w gruczołach mlekowych. Zwierzęta poddawane leczeniu powinny być okresowo badane w celu

wykrycia guzów, a w przypadku ich rozwoju poddane odpowiedniemu leczeniu. Niektóre zwierzęta mają tendencję do tycia podczas leczenia. W takich przypadkach należy sprawdzić inne przyczyny otyłości i podjąć odpowiednie środki oraz należy rozważyć zmianę diety. Produkty o działaniu podobnym do glikokortykosteroidów mogą być przyczyną pogorszenia stanu zdrowia zwierząt z cukrzycą, dlatego podczas stosowania tego produktu u zwierząt z cukrzycą należy zapewnić obserwację pacjenta w celu monitorowania ewentualnego rozwoju zdarzeń niepożądanych.

Po podaniu produktu zgłaszano u niektórych zwierząt torbielowaty rozrost endometrium. Rozrost ten u suk leczonych zgodnie z ww. rekomendacjami może się różnić od podobnego rozrostu u zwierząt nieleczonych ze względu na brak ciała żółtego.

Należy uprzedzić właścicieli suk przeznaczonych do rozrodu o możliwych konsekwencjach (konieczność wykonania owariohisterektomii) rozwoju zespołu rozrostu torbielowatego endometrium i ropomacicza.

Jeżeli podawanie leku nie jest kontynuowane z zalecanymi pięciomiesięcznymi przerwami, u zwierząt, u których produkt podano w celu długotrwałego zapobiegania rui, ruja powraca w różnych odstępach czasu.

Ze względu na osobnicze różnice we wchłanianiu medroksyprogesteronu, u niektórych zwierząt cykl rujowy powraca po pięciu miesiącach po podaniu produktu (zazwyczaj czas pomiędzy ostatnim podaniem produktu a cieżką wynosi 6 miesięcy), podczas gdy u innych po 36 miesiącach lub dłużej w specyficznych przypadkach.

Należy poinformować o różnym czasie powrotu cyklu rujowego u zwierzęcia. Aktualnie brak jest zaleceń dotyczących metod inicjujących cykl rujowy u suk poddanych leczeniu medroksyprogesteronem. Zdecydowanie przeciwwskazane jest indukowanie cyklu rujowego przy użyciu gonadotropin (FSH, LH) i estrogenów, ponieważ związki te po połączeniu z progesteronem teoretycznie mogą podwyższać ryzyko rozwoju hiperplazji endometrium.

Produkt ten nie jest odpowiedni do stosowania w próbach synchronizacji rui w grupach zwierząt lub u pojedynczych osobników. Suki nie powinny być przeznaczane do rozrodu przed wystąpieniem drugiej, normalnej cieżki po podaniu produktu. W celu ustalenia prawidłowości przebiegu cyklu rujowego można wykorzystać badania wymazu z pochwy.

Zazwyczaj, najwcześniejsze krycie po podaniu produktu powinno mieć miejsce rok po podaniu produktu, ale w niektórych przypadkach jest to możliwe po upływie 4 lub więcej lat. U suk przeznaczonych do rozrodu nie zaleca się blokowania rui przez dłużej niż 48 miesięcy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podanie produktu powoduje odkładanie się amorficznych mas leku w miejscu iniekcji. Ponieważ mogą powstać pęcherzyki podskórne, ścięczenie skóry lub odbarwienie włosów należy wybrać mniej widoczne miejsce iniekcji domięśniowej. Zalecane jest podanie produktu po wewnętrznej stronie uda. Stosowanie produktu może nasilać objawy cukrzycy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Kobiety w ciąży lub w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub oczami, należy miejsce kontaktu przemyć wodą.

Po przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy podawać gonadotropin (FSH, LH) i estrogenów w celu indukcji rui u leczonych zwierząt ze względu na wzrost ryzyka rozwoju hiperplazji endometrium.

Przedawkowanie:

Produkt podany w zbyt dużej dawce może być chirurgicznie usunięty z miejsca podania, jeżeli zostanie to zauważone w miarę wcześniej po podaniu niewłaściwej dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Odbarwienie okrywy włosowej w miejscu wstrzyknięcia, masa w miejscu wstrzyknięcia (amorficzna), ścieńczenie skóry w miejscu wstrzyknięcia, pęcherzyki powietrza w miejscu wstrzyknięcia ¹ , Guz gruczołu mlekowego ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Obrzęk gruczołu mlekowego ^{3,4} , rozpoczęcie laktacji ³ , Torbielowaty rozrost endometrium, Przyrost masy ciała ⁵

¹ Przetrwałe.

² Zaobserwowane u niektórych samic narażonych na działanie dużych dawek progesteronu. Należy okresowo badać leczone zwierzęta pod kątem rozwoju guzów, a w przypadku ich wystąpienia podjąć odpowiednie działania.

³ W takich przypadkach nie zaleca się wielokrotnego podawania produktu.

⁴ Stopień powiększenia gruczołów mlekowych może być różny, od niewielkiego do bardzo dużego. Z tego powodu produktu nie należy stosować u chartów biorących udział w wyścigach.

⁵ Zaleca się wykluczenie innych przyczyn otyłości i kontrolę diety.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Należy wstrząsnąć zawartość opakowania przed podaniem.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany w zapobieganiu rui u suk.

Zalecana dawka wynosi 2,5 mg octanu medroksyprogesteronu/kg masy ciała, co odpowiada 0,5 ml produktu na 10 kg masy ciała, podawanego domięśniowo w okresie bezruiowym co 5 miesięcy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Stosować zgodnie z zaleceniami podanymi w niniejszej ulotce.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 tygodni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

485/98

Wielkości opakowania:

1 x 3 ml

1 x 5 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Pfizer Manufacturing Belgium

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amands

Belgia