

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Depogeston, 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
tel/fax: (81) 886 33 53

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Depogeston, 50 mg/ ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Medroksyprogesteronu octan - 50 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan - 1,2 mg/ml

Propylu parahydroksybenzoesan - 0,2 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie rui u suk i kotelek.

Leczenie nimfomanii kotelek nie związanej z torbielowatością jajników.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować:

- w fazie proestrus, oestrus, metoestrus,
- w okresie ciąży i laktacji,
- w przypadku stwierdzonych nowotworów gruczołu mlekowego,
- u zwierząt niedojrzałych i rosnących,
- nie stosować przed wystąpieniem pierwszej rui,
- u zwierząt chorych na cukrzycę,
- w stanach zapalnych układu rozrodczego,
- u suk rasy chart angielski,
- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podawanie medroksyprogesteronu dłużej niż przez okres 2 lat sprzyja powstawaniu schorzeń macicy i gruczołu mlekowego. Może powodować ropomacicze u suk, rozrost endometrium, zwyrodnienie torbielowate endometrium, torbielowatość jajników, akromegalię i nowotwory gruczołu mlekowego. Podanie MPA może powodować zahamowanie czynności nadnerczy oraz cukrzycę.

W trakcie leczenia mogą wystąpić przejściowe zmiany temperamentu zwierząt, wzrost apetytu. W rzadkich przypadkach w miejscu iniekcji może dojść do odbarwienia lub hiperpigmentacji skóry i sierści.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Depogeston podaje się podskórnie lub domięśniowo w następujących dawkach:
suki: 50 – 100 mg octanu medroksyprogesteronu na zwierzę podskórnie lub domięśniowo: tj.
- małe zwierzęta (do 10 kg m.c.) - 1,0 ml produktu na zwierzę;
- średnie (10-25 kg m.c.) - 1,5 ml produktu na zwierzę;
- duże (25-45 kg. m.c.) - 2,0 ml produktu na zwierzę;
kotki: 50 mg octanu medroksyprogesteronu na zwierzę podskórnie tj. 1,0 ml produktu na zwierzę.

Pierwsze podanie leku powinno nastąpić nie wcześniej niż po upływie 2 miesięcy od porodu i nie później niż 1 miesiąc przed spodziewaną ruią.

W celu stałego blokowania cyklu lek podawać systematycznie u suk co 5 miesięcy i co 3-4 miesiące u kotek, jednak nie dłużej niż przez okres 2 lat. Należy powiadomić właściciela zwierzęcia, że czas wystąpienia pierwszej rui po zastosowaniu preparatu zależy od cech osobniczych zwierzęcia i zwykle jest to ok. 5 - 6 miesięcy u suk i 3-4 miesiące u kotek, choć w niektórych przypadkach może być znacznie dłuższy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem produkt należy wstrząsnąć, tak aby uzyskać jednolitą zawiesinę.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem produktu zaleca się przeprowadzenie odpowiednich badań laboratoryjnych w celu określenia fazy cyklu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Pierwsze podanie leku powinno nastąpić nie wcześniej niż po upływie 2 miesięcy od porodu i nie później niż 1 miesiąc przed spodziewaną rują.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Kobiety ciężarne i w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z produktem. W razie przypadkowego rozlania produktu na skórę lub dostania się go do oka zanieczyszczone miejsce należy spłukać wodą. Po przypadkowym samowstrzyknięciu należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji. Podanie w okresie laktacji hamuje sekrecję gruczołu mlekowego poprzez zahamowanie wydzielania gonadotropin przysadkowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podawanie gonadotropin (LH, FSH) i estrogenów w celu przywrócenia cyklu po zastosowaniu produktu może zwiększyć ryzyko występowania zmian patologicznych w obrębie endometrium.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie może powodować przemijające zmiany temperamentu zwierząt, wzrost apetytu, wystąpienie laktacji. Działania niepożądane mogące wystąpić po długotrwałym stosowaniu produktu opisano w punkcie 6.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwoli to na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła zawierająca 6 ml produktu, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.