

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DOGALACT

2. Composition qualitative et quantitative

Danazol	10,0 mg
Mégestrol..... (sous forme d'acétate)	2,23 mg

Excipient QSP 1 comprimé de 115 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiennes :

- Traitement de la lactation de pseudogestation.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes.

Ne pas utiliser en cas d'infections génitales.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les animaux présentant une insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique sévère ou un diabète sucré, le produit ne doit être utilisé que si l'évaluation bénéfice/risque est favorable.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des signes tels que polyurie, polydipsie, augmentation de l'appétit et prise de poids passagères peuvent être observés mais ne nécessitent pas l'arrêt du traitement. A l'arrêt du traitement, ces symptômes rétrocèdent.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Voir rubrique « Contre-indications ».

L'utilisation du produit pendant la lactation entraîne le tarissement de la sécrétion lactée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

1 mg de danazol et 0,2 mg de mégestrol (sous forme d'acétate) par kg de poids corporel et par jour, soit 1 comprimé matin et soir pour 10 kg de poids corporel pendant 10 jours.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Associations d'hormones association d'androgène et de progestagène.
Code ATC-vet : QG03EB.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le danazol est un androgène de synthèse possédant de faibles effets androgéniques. Il agit par inhibition de l'axe hypophyso-ovarien.

L'acétate de mégestrol est un analogue de la progestérone qui présente une activité anti-oestrogénique marquée ainsi qu'une activité glucocorticoïde.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le danazol est bien absorbé après administration orale. Il est rapidement et presque complètement métabolisé avant d'être éliminé par les urines et/ou les fèces.

L'acétate de mégestrol est rapidement métabolisé après une administration par voie orale chez le chien, avec un temps de demi-vie terminal de 8 heures. La principale voie d'élimination est fécale ; 90% de la dose administrée est retrouvée dans les fèces.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Docusate sodique
Amidon de blé
Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Autolysat de levure
Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30 °C.
Conserver dans le conditionnement primaire d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC-aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4884899 8/1986

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

17/03/1986 - 03/01/2011

10. Date de mise à jour du texte

03/01/2011

