

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Medroksyprogesteronu octan - 50 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Metylu parahydroksybenzoesan	1,2 mg/ml
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg/ml
Makrogol 3350	
Powidon (K1-16)	
Sodu chlorek	
Polisorbat 80	
Woda do wstrzykiwań	

Zawiesina barwy białej z osadem na dnie, po wstrząśnięciu jednolita.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie rui u suk i kotelek.

Leczenie nimfomanii kotelek nie związanej z torbielowatością jajników.

3.3 Przeciwwskazania

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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt
Pierwsze podanie leku powinno nastąpić nie wcześniej niż po upływie 2 miesięcy od porodu i nie później niż 1 miesiąc przed spodziewaną rują.

Patrz również punkt 3.6.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: pies, kot.

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Hiperpigmentacja lub odbarwienie skóry i sierści ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Ropomaczcze ^{2,3} , rozrost endometrium ³ , zwyrodnienie torbielowate endometrium ³ , torbielowatość jajników ³ , akromegalia ³ , nowotwory gruczołu mlekowego ³ . Zahamowanie czynności nadnerczy, cukrzyca Zmiana temperamentu ⁴ , wzrost apetytu

¹ Może wystąpić w miejscu iniekcji.

² Może wystąpić u suk.

³ Podawanie medroksyprogesteronu dłużej niż przez okres 2 lat sprzyja powstawaniu schorzeń macicy i gruczołu mlekowego.

⁴ Ma charakter przejściowy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie 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.

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

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

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 produktu 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie może powodować przemijające zmiany temperamentu zwierząt, wzrost apetytu, wystąpienie laktacji. Działania niepożądane mogące wystąpić po długotrwałym stosowaniu produktu opisano w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QG03AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Związki o działaniu progesteronu są pierwotnie syntetyzowane endogennie w ciałku żółtym. Ich działanie przekształca endometrium ze stanu proliferacyjnego w wydzielniczy, zwiększa rozrost mięśniówki macicy i hamuje spontaniczny skurcz macicy. Wywierają one także, zależnie od dawki, hamujący wpływ na wydzielanie gonadotropin przez przysadkę mózgową oraz wykazują działanie antyinsulinowe. Progesteron jest głównym hormonem ciążowym. U suk i kotek wytwarzany jest przez ciało żółte po owulacji. Octan medroksyprogesteronu jest biologicznie i farmakologicznie aktywny po podaniu doustnym i pozajelitowym. Wykazuje 24-48 krotnie silniejsze działanie hamujące owulację niż progesteron. Podanie pozajelitowe przedłuża jego działanie i prowadzi do wyższej

aktywności. Octan medroksyprogesteronu jest silnym progestagenem, posiada również działanie kortykoidowe. Wywiera głównie wpływ na tkanki i organy układu rozrodczego, wpływa także na wybrane enzymy np. wątrobowe enzymy metabolizujące leki i β glukoronidazę nerkową. Inną czynnością octanu medroksyprogesteronu jest interferencja z strukturami błonowymi, która wspiera zastosowanie tego związku w terapii przeciwnowotworowej. Właściwości kortykoidowe octanu medroksyprogesteronu związane są z jego wysokim powinowactwem do receptora glikokortykoidowego. Supresja osi podwzgórze-przysadka-nadnercza była obserwowana u psów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu octanu medroksyprogesteronu maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte w ciągu od 1 do 4 godzin. W następstwie domięśniowego podania związek jest powoli uwalniany z miejsca iniekcji, w wyniku czego w krążeniu utrzymuje się niskie, ale trwałe stężenie. W porównaniu do podania domięśniowego doustna biodostępność u psów wynosi 85%. Eliminacja octanu medroksyprogesteronu po podaniu domięśniowym jest od 6 do 10 razy dłuższa w porównaniu do podania doustnego.

Octan medroksyprogesteronu wykazuje duże powinowactwo do krwinek czerwonych i łączy się z białkami. Przenika przez barierę krew-mózg oraz łożysko. Czas połowicznej eliminacji z krwi wynosi 30-60 h. Związek ulega metabolizmowi w wątrobie. Biotransformacja polega na przekształceniu do pregnandiolu, który po połączeniu z kwasem glukuronowym jest wydalany z kałem w 75% i moczem w 10%. Octan medroksyprogesteronu przenika również do mleka.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego szkła (typ I) z korkiem z gumy bromobutyłowej, zawierająca 6 ml produktu, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

978/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/05/2000

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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