

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2327**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

DEPO-PROMONE 50 mg/ml, solution for injection for dogs

DEPO-PROMONE 50 mg/ml, инжекционен разтвор за кучета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки 1 ml от разтвора съдържа:

**Активно вещество:**

Medroxyprogesterone acetate 50 mg

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Sodium chloride	8,6 mg
Methyl parahydroxybenzoate	1,30 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,14 mg
Polysorbate 80	1,9 mg
Macrogol 3350	28,8 mg
Sodium hydroxide	pH регулатор
Hydrochloric acid	pH регулатор
Water for injections	до 1 ml

Инжекционен разтвор.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Женски кучета.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

За предотвратяване на еструса.

**3.3 Противопоказания**

DEPO-PROMONE 50 mg/ml (medroxyprogesterone acetate) не се прилага в следните случаи:

- периодите на проеструс, еструс и метеструс;
- при кучета преди първия еструс;

- при кучета с данни за урогенитални инфекции;
- при тумори на млечната жлеза, които могат да се стимулират от прогестагени;
- перзистиращи или аномални вагинални изтечения;
- нередовен период на разгонване или нимфомания;
- лъжлива бременност при кучета с история на лъжлива бременност;
- бременни животни;
- други известни аномалии на ендокринната система.

Употребата на DEPO-PROMONE 50 mg/ml може да ускори развитието на съществуващ захарен диабет. Следователно е противопоказан при животни с това заболяване.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

### 3.4 Специални предупреждения

Няма.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Приложението на прогестаген като DEPO-PROMONE 50 mg/ml трябва да се извършва предпазливо поради факта, че прогестагенът има стимулиращ ефект върху пролиферацията на млечните жлези. Поради тази причина се препоръчват периодични прегледи за наличие на неоплазии.

Прилагайте DEPO-PROMONE 50 mg/ml само през втората половина на периода на анеструс. Ако продуктът не се прилага регулярно, нормалният период на разгонване ще бъде възстановен при животни, при които еструсът е бил напълно потиснат.

Периодът между последното приложение на ветеринарния лекарствен продукт и следващия еструс е различен за всяко животно, но обикновено е около 6 месеца. При някои кучета може да продължи 2 години и повече.

Стопаните на животните трябва да бъдат информирани, че този период може да бъде различен.

При необходимост от допълнително потискане на разгонването, животното може да бъде инжектирано повторно, както е указано в „т. 3.9 Начин на приложение и дозировка”.

За да се осигури нормална репродукция, животните да не се размножават до поява на второ нормално разгонване след приложението на продукта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Куче:

Много редки	Промяна на козината в мястото на инжектиране <sup>1</sup> Уголемяване на млечните жлези <sup>2</sup>
-------------	---

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Нарушения на пикочния мехур <sup>3,4</sup> Кистозна ендометриална хиперплазия <sup>4</sup> , пиометра <sup>4</sup> , уголемяване на матката <sup>5</sup> , вагинално течение <sup>5</sup> Изтъняване на кожата <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> След подкожно приложение. Продуктът трябва да се инжектира в най-малко видимата област.

<sup>2</sup> Наблюдавано при хрътки след многократно приложение.

<sup>3</sup> Отчетено като хиперплазия.

<sup>4</sup> Малко вероятно е да се появи, когато продуктът се използва според указанията в листовката, т.е. в късния период на анеструс.

<sup>5</sup> При животни със значително уголемяване на матката или персистиращо вагинално изтечение обикновено се налага овариохистеректомия за коригиране на нарушението.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при кучета и котки. DEPO-PROMONE 50 mg/ml не се прилага по време на бременност и лактация.

Приложението на 150 mg medroxyprogesterone acetate (МРА) при кърмещи жени е довело до установяване на МРА концентрации в млякото и кръвта, но не е установен ефекта върху децата. От полевите изследвания с бременни маймуни се предполага, че употребата на високи дози депо-МРА (25 mg/kg) може да доведе до избирателни ембриотоксични ефекти.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Подкожно приложение.

Малки до средни породи кучета: 1 ml (50 mg) подкожно в най-слабо видимото място на инжектиране.

Големи кучета (> 45 kg): 1,5 до 2 ml (75-100 mg) подкожно в най-слабо видимото място на инжектиране.

Да се прилага на всеки 6 месеца през втората половина на анеструса.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

След инжектиране на DEPO-PROMONE 50 mg/ml няма друг начин за противодействие, различен от хирургично отстраняване на мястото на инжектиране. Активното вещество на DEPO-PROMONE 50 mg/ml, medroxyprogesterone, се екскретира с времето.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG03DA02**

### **4.2 Фармакодинамика**

Medroxyprogesterone acetate, 17- $\alpha$ -hydroxy-6- $\alpha$ -methylprogesterone acetate или МРА, е стероид с формула и активност, много сходни с тези на естествения прогестерон. МРА предотвратява овулацията и еструса. Изследвания с женски зайци доказват, че МРА е с 24-48 пъти по-силен от прогестерона, когато се прилага подкожно.

### **4.3 Фармакокинетика**

След подкожно приложение, МРА се освобождава бавно.

Слабата водоразтворимост на МРА значително повлиява резорбцията му след перорално приложение, както и освобождаването му и резорбцията от местата на задържане след инжектиране.

Плазмените концентрации на активното вещество достигат своя максимум за 2 часа след перорално приложение и 4 дни при кучета след интрамускулно приложение. МРА навлиза в циркулацията по-бавно след интрамускулно приложение на 1,5 mg/kg в сравнение с перорално приложение: една шеста по-бързо при кучета. Полуживотът е приблизително 12 дни след интрамускулно приложение. Откриваеми концентрации от активното вещество са налични до 90 дни след интрамускулно приложение на тритиум-белязан МРА при кучета; степента на екскреция е значително по-слаба в сравнение с отделянето след перорално приложение с установими концентрации в урината и фекалиите до 90 дни.

Тези степени на екскреция и кръвните концентрации на активното вещество показват, че МРА се освобождава бавно от мястото на интрамускулно инжектиране, което води до ниски, но перзистирещи концентрации на активното вещество в кръвната циркулация по време на периода на ефикасност на продукта.

Пикът на средната серумна концентрация ( $C_{max}$ ) след 3 mg/kg МРА при кучета е  $6,83 \pm 3,45$  ng/ml на 8,4 ден, след 30 mg/kg,  $23,30 \pm 3,55$  ng/ml на 7 ден, след 75 mg/kg,  $68,04 \pm 12,41$  ng/ml на 11,9 ден. Средният серумен полуживот е 33,5 часа след 3 mg/kg, 183,6 часа след 34 mg/kg, 103,7 часа след 75 mg/kg.

МРА се елиминира основно с фекалиите, в граници от 45% при хората до 91 % при плъховете. Само 20% се отделят с урината при кучетата. Степента в която МРА се отделя с урината е в зависимост от вида животни, започваща от 5% при плъховете до 44% при хората. Двата начина на приложение (перорално и интрамускулно) на МРА водят до сходен профил на екскреция при плъхове, маймуни и кучета.

Клирънсът на МРА е по-бърз в сравнение с другите животни, но по-бавен в сравнение с естествения прогестерон при кучета.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

## **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

## **5.3 Специални условия за съхранение**

Да не се съхранява при температура над 25 °C.  
Да не се замразява.

## **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклени флакони от 3 ml или 5 ml (Тип 1) с бромобутилови запушалки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Zoetis Belgium

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2327

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27.08.2009

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

10/2024

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП