

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DELVOSTERON, 100 mg/ml, suspension injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Proligestonum 100 mg/ml

Excipients

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension aqueuse.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien, chat.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

- Report et inhibition de l'œstrus chez la chienne et la chatte.
- Traitement de la pseudogestation chez la chienne.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de tumeurs mammaires.

Ne pas utiliser en cas de diabète.

Ne pas utiliser dans toute pathologie de l'appareil génital.

Ne pas utiliser chez les animaux sexuellement immatures.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est préférable de traiter une pseudogestation survenant après une seconde administration du médicament vétérinaire de manière conservatoire (limitation de l'eau de boisson, régime alimentaire pauvre en glucides, davantage d'exercice physique, etc.) plutôt que par administration d'un nouveau traitement hormonal. Ne pas administrer le médicament vétérinaire à des chiennes en pseudogestation traitées précédemment par des œstrogènes ou par d'autres progestagènes.

Chez les animaux développant une suppression surrénalienne causée par l'administration du médicament vétérinaire pour le report permanent de la chaleur, il est recommandé d'administrer les glucocorticoïdes simultanément si l'animal est soumis à traumatisme excessif, du stress ou à une intervention chirurgicale majeure. Bien que le médicament vétérinaire puisse être utilisé pour soigner des chiennes à leur premier œstrus, ce régime n'est pas recommandé. De même, les médicaments avant le premier œstrus d'une chienne n'est généralement pas conseillé.

Comme pour tous les progestagènes, une hyperplasie / pyomètre de l'endomètre kystique préexistante

peut être activée par traitement avec le médicament vétérinaire, particulièrement chez les chiennes chez lesquelles le médicament vétérinaire est injecté en pro-œstrus.

En cours d'utilisation du médicament vétérinaire pour la suppression de chaleur, il est important de s'assurer que la chienne est encore en phase précoce du pro-œstrus car une injection administrée dans les dernières phases du pro-œstrus n'est probablement pas efficace à supprimer la chaleur.

Comme les chats sont polyoestres saisonniers, l'apparition de la chaleur est très variable après le traitement. Après l'administration du médicament vétérinaire en anœstrus, il est probable que l'appel se produise moins fréquemment qu'après l'administration en pro-œstrus. En cas d'interférence avec une période non fertile (anœstrus), la reprise de la chaleur sera encore retardée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le médicament vétérinaire a été utilisé pour contrôler la chaleur chez les animaux diabétiques. Cependant, il est recommandé d'utiliser le médicament vétérinaire avec prudence et de surveiller attentivement le taux d'insuline dans le sang et le contenu en sucre dans les urines pendant le mois qui suit l'administration. Chez les animaux développant une suppression surrénalienne provoquée par l'administration du médicament vétérinaire afin de supprimer définitivement la chaleur, il est recommandé d'administrer les glucocorticoïdes simultanément si l'animal est exposé à des situations de stress sévères.

Les chiennes peuvent accepter le mâle quelques jours après le traitement en pro-œstrus (suppression de la chaleur). Ainsi, tout contact avec d'autres chiens doit être évité jusqu'à ce que les signes de chaleur, le gonflement de la vulve et les saignements aient complètement disparus. Cela se produit généralement dans les 5 jours suivant l'administration. Chez les chiennes, la durée de report de l'œstrus après une dose de ce médicament vétérinaire peut parfois être plus courte que prévu si elle est hébergée avec d'autres femelles.

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

Éviter l'auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation. En cas de déversement accidentel sur la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau. Les femmes enceintes ou qui envisagent une grossesse ou dont l'état de grossesse est inconnu ne doivent pas administrer ce médicament vétérinaire en raison du risque d'auto-injection.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction douloureuse peut être observée immédiatement après l'injection dans de très rares cas. Des cas d'hyperplasie mammaire et d'altérations utérines telles que l'endométrite ou le pyomètre ont été observés dans de très rares cas après traitement.

Comme pour tous les progestagènes, une augmentation transitoire de l'appétit associé à une prise de poids ainsi que de la léthargie peut être observée chez certains animaux traités avec le médicament vétérinaire.

Des changements de la peau et des poils au site d'injection tels que l'amincissement, la décoloration ou la perte de poils ont été observés dans de très rares cas.

Une réaction locale ou systémique de type anaphylactique qui pourrait nécessiter une prise en charge immédiate a été rapportée dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Utilisation non recommandée pendant toute la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer le médicament vétérinaire à des chiennes en pseudogestation traitées précédemment par des œstrogènes ou par d'autres progestagènes.

4.9 Posologie et voie d'administration

Régulation de l'œstrus durant l'anœstrus ou le pro-œstrus :

- *Posologie:*

- Chienne : La dose optimale dépend du poids corporel : les chiennes de faible poids doivent recevoir une dose proportionnellement plus élevée que celle de poids plus important.

<i>Poids corporel</i>	<i>mg de proligestone par kg de poids corporel</i>	<i>ml de Delvosteron par animal</i>
> 45 kg	12 mg/kg	6 ml
30-40 kg	15-12 mg/kg	4,5-5,5 ml
20-30 kg	17,5-15 mg/kg	3,5-4,5 ml
10-20 kg	25-17,5 mg/kg	2,5-3,5 ml
5-10 kg	30-25 mg/kg	1,5-2,5 ml
< 5 kg	30 mg/kg	1-1,5 ml

- Chatte: 30 mg/kg (1 ml pour une chatte de 3 kg)

- *Moment d'administration et schéma d'injection :*

Pour la prévention de l'œstrus, le traitement aura lieu de préférence pendant la période d'anœstrus. Pour la suppression de l'œstrus, le traitement doit avoir lieu le plus rapidement possible après l'observation des premiers symptômes de pro-œstrus.

Comme l'âge auquel s'observent les symptômes du premier pro-œstrus chez les jeunes animaux peut varier fortement, il est recommandé d'attendre les premières manifestations de ce pro-œstrus pour administrer le traitement ou de traiter au cours de l'anœstrus suivant.

A. Report et inhibition de l'œstrus chez la chienne et la chatte :

<i>Injections de Delvosteron</i>			
1° pendant l'anœstrus / le pro-œstrus	2° 3 mois après la première injection	3° 4 mois après la seconde injection	suivantes tous les 5 mois

Remarque: si le schéma d'injection est interrompu par un (pro)œstrus, on doit reprendre ce schéma à partir de la première injection.

Si un traitement en phase de pro-œstrus est souhaité, ce traitement doit avoir lieu le plus rapidement possible après apparition des premiers symptômes ; lors d'administration précoce, ces manifestations disparaissent en une semaine.

L'efficacité du traitement durant le pro-œstrus diminue à mesure que l'on traite plus tardivement au cours du pro-œstrus. Comme il n'est pas possible de déterminer de manière fiable le stade du pro-œstrus, la prudence est de rigueur quant à l'efficacité attendue.

Les chiennes et les chattes traitées durant le pro-œstrus peuvent demeurer fécondables pendant une semaine malgré la disparition des symptômes d'œstrus.

Si le schéma d'injection est interrompu ou si le Delvosteron n'est administré qu'une seule fois, les chiennes et les chattes reviennent généralement en œstrus dans les neuf mois.

Chez une très faible proportion d'animaux, une castration chimique peut survenir après utilisation répétée. Pendant les tests cliniques, une proportion très élevée des chiennes traitées est revenue en œstrus. Parmi toutes les chiennes n'ayant pas reçu d'injections répétées, 77,5 % sont revenues en œstrus après 12 mois, 94,7 % après 24 mois et 97,3 % après 30 mois

B. Pseudogestation (chienne) : une à deux fois la dose utilisée pour la régulation de l'œstrus à un mois d'intervalle.

Mode d'administration : Utilisation sous-cutanée.

Agiter avant l'emploi.

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

En cas de surdosage, aucun autre effet que les effets indésirables indiqués dans la rubrique 4.6 n'est connu.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: progestagènes

Code ATCvet: QG03DA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est un progestatif à durée d'action prolongée pour administration parentérale. Il peut être administré tant en anœstrus qu'en pro-œstrus avec un risque minime d'activité indésirable au niveau de l'endomètre et des ovaires. L'administration de ce médicament vétérinaire pendant le pro-œstrus peut augmenter le risque de pyomètre.

La proligestone a une activité antigonadotrope, vraisemblablement par interaction avec les récepteurs de la progestérone au niveau de l'hypothalamus.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pharmacocinétique chez la chienne après une injection unique :

<i>Mode d'administration</i>	<i>T_{1/2}</i>	<i>T_{max}</i>	<i>C_{max}</i>
20 à 25 mg/kg (s.c.)	6 jours	3,4 jours	15,2 ng/ml

La pharmacocinétique de la proligestone est biphasique. Après un pic initial dans les 3-4 jours, la concentration plasmatique diminue à environ 1 ng/ml en 4 à 6 mois.

Pharmacocinétique chez la chatte : pas de données spécifiques disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lécithine pauvre en huile
Sorbitan monopalmitas
Polysorbatum 40
Methylis parahydroxybenzoas
Propylis parahydroxybenzoas
Natrii citras (anhydr.)
Kalii phosphas (mono)
Macrogolum 4.000
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Ne pas conserver, utiliser immédiatement après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver en-dessous de 25 ° C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

1 flacon (en verre type I) de 20 ml.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou restes de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
Représenté par MSD Animal Health SPRL, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V117381

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/05/1981

Date du dernier renouvellement : 03/04/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/12/2018

Délivrance : A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire