ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tardastrex ad us. vet. 10 mg/ml Injektionssuspension für Hunde (Rüden)

Delmadinonacetat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff

Delmadinonacetat 10,0 mg

Sonstige Bestandteile

Benzalkoniumchlorid 0,2 mg

Natriumchlorid

Citronensäure-Monohydrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension zur intramuskulären und subkutanen Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart

Hund (Rüden)

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Prostatahypertrophie, kleine Adenome der Perianaldrüsen, sexuelle Hyperaktivität und androgen-abhängige Angriffslust beim Rüden, wenn eine Kastration nicht erwünscht ist.

4.3. Gegenanzeigen

Diabetes mellitus, schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Mammatumoren. Langzeittherapie mit Glukokortikoiden. Nicht bei Rüden unter einem Jahr anwenden. Nicht intravenös anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit progesteronhaltigen Zubereitungen ist erhöhte Vorsicht ratsam, insbesondere für Frauen im gebärfähigen Alter, Schwangere, stillende Mütter oder Jugendliche.

Bei Hautkontakt betroffene Stellen mit Wasser und Seife reinigen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser spülen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Appetitsteigerung, vorübergehend erhöhter Durst und vermehrtes Wasserlassen. Gesteigerte Anhänglichkeit, ungewöhnlich ruhiges Verhalten. Haut- und Haarveränderungen an der Injektionsstelle. verminderter Geschlechtstrieb. Manifestation eines latenten Diabetes mellitus, Erhöhung von Leberenzymen im Blutplasma (ALT, AP), Veränderungen des Gesäuges (Tumore, Hyperplasie, Zysten, Galaktorrhö).

In seltenen Fällen wurden vorübergehende Verdauungsstörungen beobachtet.

Delmadinoacetat kann eine adrenale Suppression verursachen. In Stresssituationen besteht dann während oder nach der Therapie für die behandelten Tiere das Risiko, eine Nebennierenrindeninsuffizienz zu entwickeln.

Um eine unerwünschte Gewichtszunahme zu vermeiden, empfiehlt es sich, die Appetitsteigerung nicht mit Futterzulagen zu beantworten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tardastrex ad us. vet. sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular ist unter der folgenden Adresse: <http://www.vet-uaw.de> zu finden).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Entfällt.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung progestagener Substanzen kann bei gleichzeitiger Gabe von Enzyminduktoren wie Carbamazepin, Phenobarbital oder Rifampicin vermindert sein.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Rüden:

bis 20 kg Körpergewicht	1,0 - 1,5 mg/kg
über 20 kg Körpergewicht	1,0 mg/kg

Die Applikation erfolgt einmal intramuskulär oder subkutan. Bei nachlassender Wirkung sind Wiederholungsbehandlungen frühestens nach 4 Wochen möglich. Langzeitanwendungen sind zu vermeiden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11. Wartezeiten

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems, andere Progesterone.

ATC vet. Code: QG03DX91 Delmadinon.

Delmadinonacetat ist ein synthetisches langwirksames Progesteronderivat mit progestagener, antiandrogener und schwacher glukokortikoider Wirkung. Delmadinonacetat blockiert Androgenrezeptoren, hemmt die 5α -Reduktase, die die Umwandlung von Testosteron zu dem potenteren Androgen 5α -Dihydrotestosteron katalysiert, und vermindert durch Hemmung der Gonadotropinausschüttung die Bildung von Testosteron. Dadurch können androgen-abhängige Erkrankungen wie Prostatahypertrophie und Perianaldrüsenadenome positiv beeinflusst werden. Die Auswirkungen auf androgenabhängiges unerwünschtes Sexualverhalten beim Hund sind variabel, so dass mit Therapieversagern gerechnet werden muss. Delmadinonacetat vermindert die Insulinempfindlichkeit.

Aufgrund von Untersuchungen mit strukturähnlichen Progestinen, Cyproteronacetat und Chlormadinonacetat, einem hydrierten Analogon des Delmadinons, ist nicht auszuschließen, dass Delmadinon teratogene und genotoxische Eigenschaften besitzt.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Delmadinonacetat wird in der Leber reduziert, hydroxyliert, deacetyliert und glucuronidiert und mit der Galle und im Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid	0,2 mg
Natriumchlorid	
Citronensäure-Monohydrat	
Natriumcitrat	
Macrogol 4000	
Polysorbat 80	
Di-Natrium EDTA	
Salzsäure	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im verschlossenen Behältnis:	3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:	28 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Flasche in aufrechter Position lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Klarglasflasche hydrolytische Klasse I mit Butylgummistopfen und Aluminiumkappe mit 10 ml Injektionssuspension.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6103384.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Dezember 2005

10. STAND DER INFORMATION

November 2015

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.