

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Delvosteron, 100 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Delvosteron, 100 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Proligeston 100 mg/ml

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie występowaniu rui oraz ograniczanie jej objawów.

### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u suk z objawami rui trwającymi powyżej trzech dni.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie, jak w przypadku pozostałych progestagenów, istnieje możliwość wystąpienia, jako działania niepożądanego związanego z prowadzoną terapią zwyrodnienia torbielowatego endometrium/zespołu ropnego zapalenia macicy. Jednakże, w trakcie badań klinicznych prowadzonych z zastosowaniem niniejszego produktu, częstotliwość występowania schorzeń macicy włączając ropne zapalenie macicy wyniosła ogółem 0,3% a zaburzenia nie występowały u suk, którym produkt podawano w fazie proestrus. Częstotliwość występowania zmian macicy była wyższa (1,4%) u zwierząt, które otrzymywały poprzednio progestageny o przedłużonym działaniu (dépôt) zawierające octan medroksyprogesteronu.

Niektóre zwierzęta poddawane terapii mogą wykazywać przejściowy wzrost apetytu, apatię, wzrost masy ciała, jednak działania te występują rzadziej niż w przypadku stosowania progestagenów pierwszej generacji takich, jak octan medroksyprogesteronu lub octan megestrolu.

Bezpośrednio po iniekcji można obserwować krótkotrwałą reakcję bólową. Ze względu na możliwość wystąpienia rzadko pojawiających się reakcji o charakterze miejscowym, takich, jak zgrubienie skóry lub jej osłabienie mogących wystąpić wraz z miejscową depigmentacją lub utratą włosów, zaleca się wstrzykiwanie podskórne produktu po wewnętrznej stronie fałdu kolanowego. Dotyczy to w szczególności psów wystawowych lub posiadających cienką skórę.

Niezwykle rzadko może dochodzić do wystąpienia miejscowej lub uogólnionej reakcji nadwrażliwości/anafilaksji, wymagającej przeprowadzenia natychmiastowego leczenia z zastosowaniem właściwych glikokortykosteroidów, środków antyhistaminowych, lub ~~adrenaliny!~~

Odnotowano kilka przypadków rozrostu gruczołu mlekowego występującego po zastosowaniu produktu u kotek niesterylizowanych, jak i poddanych sterylizacji, wydaje się jednak, że prawdopodobieństwo wywołania schorzenia jest o wiele niższe niż w przypadku stosowania progestagenów pierwszej generacji.

Produkt, podobnie, jak inne progestageny może prowadzić u niektórych zwierząt do hamowania funkcji nadnerczy. Wydaje się rozsądnym podanie glikokortykosteroidów zwierzętom, które otrzymywały produkt w celu permanentnego zahamowania rui, jeżeli zostały narażone na silne urazy, stres lub wymagają postępowania operacyjnego. Brak jednak mogących mieć związek z wymienionym działaniem, doniesień lekarzy prowadzących zabiegi chirurgiczne w praktyce.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wstrzykiwać podskórnice.

### Stosowanie u suk:

Delvosteron należy wstrzykiwać w okolicę szyi lub wewnętrznej strony uda.

Należy stosować dawkę 10-33 mg/kg masy ciała, zgodnie z poniższym zestawieniem:

Masa ciała (kg)	Dawka (ml)
< 5	1,0-1,5
5-10	1,5-2,5
10-20	2,5-3,5
20-30	3,5-4,5
30-45	4,5-5,5
45-60	5,5-6,0

W przypadku suk o masie ciała przekraczającej 60 kg należy stosować dawkę 10 mg/kg m.c.

### Stosowanie u kotek:

Kontrola rui – 1 ml na kotkę.

Produkt należy wstrzykiwać podskórnice zwracając szczególną uwagę, aby nie podać produktu śródskórnice lub w tłuszcz podskórny czy też tkankę bliznową. Należy zachować standardowe zasady aseptyki tj. miejsce podania należy oczyścić i zdezynfekować. Pomocnym jest wymasowanie miejsca wstrzyknięcia, po podaniu produktu, co poprawia dystrybucję produktu.

Wstrząsnąć butelkę przed użyciem. Stosować suche, sterylne igły i strzykawki.

Program podawania:

### **Suki**

*Permanentne opóźnienie rui:* zaleca się następujący sposób stosowania produktu:

Pierwsza dawka – w fazie proestrus (patrz ograniczanie objawów rui, poniżej) lub anestrus (czasowe zapobieganie rui, poniżej).

Druga dawka – 3 miesiące po pierwszej iniekcji.

Trzecia dawka – 4 miesiące po drugiej iniekcji.

Kolejne dawki – co 5 miesięcy.

Produkt można podać w celu podtrzymania permanentnego opóźnienia rui sukcom, u których podanie zostało opóźnione, pod warunkiem, że nie doszło do wystąpienia rui.

Jeżeli nie dochodzi do utrzymania fazy anestrus, tj. dochodzi do jego przełamania i niespodziewanego wystąpienia rui u suk, u których wprowadzono wyżej opisany reżim permanentnego opóźnienia rui, zalecić można niezwłoczne podanie kolejnej dawki, następnie należy kontynuować podawanie produktu w sposób opisany powyżej, z tym, że należy cofnąć się o jeden krok w opisanych powyżej odstępach czasu pomiędzy stosowaniem produktu.

Dla przykładu, jeśli dojdzie do przełamania anestrus u suk otrzymującej produkt w odstępach 5 miesięcznych, niezwłocznie podaje się dawkę produktu, następną dawkę 4 miesiące później a kolejne dawki, co 5 miesięcy.

Po zakończeniu stosowania produktu w programie permanentnego opóźnienia rui można spodziewać się wystąpienia kolejnej rui w 6-7 miesięcy od ostatniego podania. W nielicznych przypadkach okres ten może być krótszy niż 5 miesięcy, a w 7% przypadków może przekraczać 12 miesięcy. Bardzo nieliczne suk (< 3%) mogą nie wykazywać rui ponownie po zaprzestaniu podawania produktu zgodnie z programem permanentnego opóźnienia rui.

*Tymczasowe opóźnianie rui:* Pojedyncza iniekcja w dowolnym okresie fazy anestrus, najlepiej nie później niż na miesiąc przed oczekiwanym wystąpieniem efektu hamującego. Kolejna ruja pojawia się z reguły około 6 miesięcy po podaniu produktu. W nielicznych przypadkach okres ten może być krótszy niż 3 miesiące lub opóźnienie może przekroczyć okres 12 miesięcy.

*Ograniczanie objawów rui:* Pojedyncze wstrzyknięcie, najwcześniej, jak to tylko możliwe, od zaobserwowania objawów fazy proestrus. Po wstrzyknięciu dochodzi do stopniowego zaniku i ustąpienia w ciągu 5-7 dni wycicku z pochwy, obrzęku sromu oraz atrakcyjności dla samców. Powrót rui następuje u większości suk w okresie średnio 5-6 miesięcy, niekiedy w rzadkich przypadkach okres ten może być krótszy niż 3 miesiące lub dłuższy niż 12 miesięcy.

## **Kotki**

*Kontrola rui:* zaleca się stosowanie podobnego reżimu dawkowania, jak podano dla suk w celu permanentnego opóźnienia rui, czasowego opóźnienia lub ograniczenia objawów rui (wokalizacja). Z wyjątkiem stosowania produktu do czasowego opóźnienia rui, iniekcje można wykonywać w fazie diestrus lub anestrus. Po zastosowaniu produktu w momencie wystąpienia objawów rui (wokalizacja), ustępują one zwykle w ciągu 1-4 dni. Zdarza się jednak utrzymanie objawów rui przez 7 dni.

Ze względu na fakt, że koty są zwierzętami sezonowo poliestralnymi nawrót objawów rui (wokalizacja) po zastosowaniu produktu może przybierać zróżnicowany obraz. W jednym z badań u 11% i 30% kotek objawy powróciły w ciągu 5 miesięcy po zastosowaniu produktu odpowiednio w anestrus i proestrus. Nawrót objawów rujowych (wokalizacja) będzie opóźniony w okresach bezrujowych (anestrus sezonowy).

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Produktu nie należy stosować u suk, które zostały już poddane leczeniu objawów bieżącej ciąży urojonej z zastosowaniem estrogenów lub innych progestagenów.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego, nie przechowywać po otwarciu.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na fakt, że kotki są zwierzętami sezonowo poliestralnymi nawrót objawów rui (wokalizacja) po zastosowaniu produktu może przybierać zróżnicowany obraz. W jednym z badań u 11% i 30% kotek objawy powróciły w ciągu 5 miesięcy po zastosowaniu produktu odpowiednio w anestrus i proestrus. Nawrót objawów rujowych (wokalizacja) będzie opóźniony po nastaniu okresu o krótkich dniach w sezonie bezrujowym.

Suki mogą wykazywać odruch akceptacji psów przez kilka dni po podaniu produktu w proestrus (ograniczenie objawów rui). Z tego względu należy ograniczyć kontakt suk z psami, o ile możliwe, do całkowitego ustąpienia objawów rui, takich, jak obrzęk sromu czy występowanie krwistego wypływu z pochwy. Następuje to z reguły w czasie do 5 dni od podania produktu. U suk utrzymywanych razem z innymi sukami, opóźnienie wystąpienia kolejnej rui po zastosowaniu produktu może być niekiedy krótsze niż można by oczekiwać.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Pomimo możliwości stosowania produktu u suk w pierwszej rui, takie postępowanie terapeutyczne nie jest zalecane. Podobnie, nie jest zalecane stosowanie produktu u suk przed pierwszą rują.

Podobnie, jak w przypadku wszystkich progestagenów, istniejące zwyrodnienie torbielowate endometrium/ropne zapalenie macicy może być aktywowane terapią z zastosowaniem produktu Delvosteron, w szczególności u suk, którym produkt podano w proestrus.

Produkt był stosowany do kontrolowania rui u grupy zwierząt chorujących na cukrzycę, nie wpływając na zapotrzebowanie na insulinę. Jednakże z kolei u innych zwierząt chorujących na cukrzycę, podanie produktu prowadziło do zwiększenia zapotrzebowania na insulinę. Z tego względu produkt należy stosować u zwierząt cierpiących na cukrzycę z zachowaniem szczególnej ostrożności oraz obserwować poziom cukru występującego w moczu przez okres miesiąca od zastosowania produktu.

Przypadki ciąży urojonej, które mogą powracać po zastosowaniu drugiej dawki produktu lepiej poddawać leczeniu zachowawczemu (ograniczona podaż wody, dieta o niskiej zawartości węglowodanów, zwiększona ilość wysiłku) niż stosowaniem kolejnych dawek hormonów. Produktu nie należy stosować u suk, które zostały już poddane leczeniu objawów bieżącej ciąży urojonej z zastosowaniem estrogenów lub innych progestagenów.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na proligeston lub którąkolwiek substancję pomocniczą, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Proligeston może wpływać na funkcję gonad, należy go podawać z zachowaniem ostrożności w celu uniknięcia przypadkowego samowstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Produkt nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży oraz kobiety starające się zająć w ciążę.

### Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

## 15. INNE INFORMACJE

Proligeston jest progestagennym steroidem wykazującym działanie antygonadotropowe poprzez ujemne sprzężenie zwrotne na układ podwzgórze-przysadka obniżając stężenie LH.

Podanie na początkowym etapie rui obniża stężenie LH, co blokuje wzrost pęcherzyków, a w rezultacie obniża wydzielanie estradiolu przez wzrastające duże pęcherzyki. Rosnące pęcherzyki podlegają atrezji, a w konsekwencji ruja zanika.

Podanie w fazie anestrus utrzymuje stężenie LH na niskim poziomie. Zapobiega to rozwojowi pęcherzyków, co daje efekt antykoncepcyjny.

Gdy stężenie proligestonu obniża się do poziomu niewykrywalnego, wznowiane jest wydzielanie LH, zapewniając odwracalność efektu hamującego oraz antykoncepcyjnego.

Proligeston nie wykazuje działania androgennego, wykazuje zaś nieistotne z praktycznego punktu widzenia działanie glikokortykosteroidowe oraz bardzo słabe działanie estrogenne.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

### Dostępne opakowania:

Butelki szklane zawierające 20 ml produktu pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.