

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Depo-Promone 50 mg/ml injekční suspenze

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Medroxyprogesteroni acetat 50 mg

Pomocné látky:

Methylparaben 1,30 mg

Propylparaben 0,14 mg

Bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi (feny).

4. Indikace pro použití

Potlačení říje, metroragie.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- proestrus, estrus, metestrus
- falešná březost nebo falešná březost v anamnéze
- nepravidelná říje, nymfomanie
- urogenitální infekce v anamnéze
- tumory mléčné žlázy
- nedospělá a rostoucí zvířata
- chovná zvířata
- březí zvířata: progestageny stimulují proliferaci a sekreční aktivitu endometria u fen
- jiné pozorované abnormality endokrinního nebo reprodukčního systému

U fen s výrazně zvětšenou dělohou či perzistujícím vaginálním výtokem je vhodné provést ovariohysterektomii ještě za dobré kondice.

Podání veterinárního léčivého přípravku může exacerbovat existující diabetes mellitus. Je tudíž kontraindikováno u zvířat trpících tímto onemocněním.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Klinické testy prokázaly, že veterinární léčivý přípravek (medroxyprogesteron-acetát) může u některých fen způsobovat zduření mléčné žlázy a laktaci. Těmto zvířatům by neměl být veterinární léčivý přípravek podruhé podáván. Stupeň zvětšení mléčné žlázy se liší od nepatrného po případy, kdy je zvětšení nežádoucí. Ačkoliv byl tento syndrom zaznamenán u zvířat několika plemen, efekt byl shledán nejvíce nežádoucí u fen chrtů určených pro závodění. U těchto zvířat by se nemělo s léčbou veterinárním léčivým přípravkem pokračovat.

U některých fen vystavených vyšším hladinám předgestačních steroidů byl pozorován vznik uzlin v mléčné žláze. Zvířata léčená veterinárním léčivým přípravkem by měla být pravidelně vyšetřována, zda se uzliny nezvětšují, aby v případě jejich zvětšení mohl být zvolen správný postup.

Některá zvířata léčená veterinárním léčivým přípravkem mají sklon k obezitě. Taková zvířata by měla být pravidelně vyšetřována pro zjištění další možné příčiny, aby v tomto případě mohl být zvolen správný postup. Měly by být také zváženy nutriční úpravy.

Veterinární léčivé přípravky s prokázaným kortikoidním účinkem mohou způsobovat zhoršení diabetes mellitus. Proto by veterinární léčivý přípravek neměl být používán současně při léčbě diabetes mellitus bez bližšího pozorování, zda nedochází k rozvoji nežádoucích účinků.

U některých zvířat léčených veterinárním léčivým přípravkem byla zaznamenána cystická hyperplazie endometria. Majitelé fen určených k chovným účelům by měli být varováni, že možným důsledkem cystické hyperplazie endometria může být až ovariohysterektomie.

Jestliže není injekční podání pravidelně opakované, dojde u fen k obnově normální říje. Kvůli individuálním rozdílům v absorpci a metabolismu medroxyprogesteronu acetátu se může cyklus některých zvířat vrátit k normálu po 5 až 36 měsících, v ojedinělých případech i delším období. Feny by neměly být určeny k chovu do druhé standardní říje následující po injekčním podání. K určení standardního období říje mohou být použity vaginální stěry. Obecně je nejdřívější doba k uchovnění fen užívajících veterinární léčivý přípravek zhruba rok po posledním injekčním podání, ale může se také jednat o dobu až čtyř nebo více let. Majitel by měl být informován o této proměnlivé době. V současné době neexistují žádná doporučení, jak navodit cyklus u fen podstupujících léčbu veterinárním léčivým přípravkem. Jestliže je požadováno další období bez říje, může být injekční podání opakováno, jak je uvedeno v bodě 8.

Indukce cyklu pomocí gonadotropinů (FSH, LH) a estrogenů je kontraindikována. Současné použití těchto sloučenin s progestogenem může teoreticky zvýšit pravděpodobnost endometriální hyperplazie. Po injekčním podání veterinárního léčivého přípravku dochází k hromadění amorfni hmoty léku v místě injekčního podání. Z důvodu možnosti přítomnosti semipermanentních puchýřků, ztenčování kůže nebo změn barvy srsti je třeba provést subkutánní podání na nenápadné místo, ideálně vnitřní stranu stehna nebo vnitřní záhyb slabin.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte postižené místo velkým množstvím vody.

Přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po nakládání s přípravkem si omyjte ruce vodou a mýdlem.

Březost a laktace:

Nebyly provedeny žádné studie o použití veterinárního léčivého přípravku u březích a laktujících fen. Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Pokud již bylo provedeno podání veterinárního léčivého přípravku, neexistuje žádný přípravek jako antidotum. Je možné chirurgické odstranění místa aplikace, kde se nachází depo veterinárního léčivého přípravku. Léčivá látka přípravku medroxyprogesteron je uvolňována po dlouhou dobu.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi (feny):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	změna srsti v místě injekčního podání ^{1,2} ztráta srsti v místě injekčního podání ² neoplazie mléčné žlázy ³
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	zvětšení mléčné žlázy ⁴ cystická hyperplazie endometria ⁵ pyometra ⁵

¹Hlášeno jako změna barvy srsti.

²Je tedy lépe přípravek aplikovat na méně viditelná místa, například na vnitřní stranu stehna.

³Při podávání progesteronu je třeba dbát zvýšené opatrnosti vzhledem k možnému stimulačnímu účinku progestagenu na proliferaci tumorů. Doporučuje se tedy kontinuální kontrola existujících neoplazií.

⁴Kontraindikováno u fen plemene greyhound.

⁵Při použití podle návodu (v pozdním anestru) je riziko po parenterálním podání nízké.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitelé rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Potlačení říje:

50 mg medroxyprogesteronu (1 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto* s.c., ve druhé polovině anestru. Velká plemena psů (feny nad 45 kg): 75 až 100 mg medroxyprogesteronu (1,5-2 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto*.

Aplikaci opakovat každých 6 měsíců. Aplikaci provést na nepříliš nápadném místě (viz bod 6).

Metroragie:

50 mg medroxyprogesteronu (1 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto*, s.c.

9. Informace o správném podávání

Před použitím protřepat.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/230/94-C

Velikosti balení: 1 x 3 ml, 1 x 5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Pfizer Manufacturing Belgium

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amans

Belgie