

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Depo-Promone 50 mg/ml injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Medroxyprogesteroni acetat 50 mg

Pomocné látky:

Methylparaben 1,3 mg

Propylparaben 0,14 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Potlačení říje, metrorrhagie.

4.3 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 přípravku může exacerbovat existující diabetes mellitus. Je tudíž kontraindikováno u zvířat trpících tímto onemocněním.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Klinické testy prokázaly, že přípravek (medroxyprogesteron acetat) může u některých fen způsobovat zduření mléčné žlázy a laktaci. Těmto zvířatům by neměl být 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 přípravkem pokračovat.

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

Některá zvířata léčená 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.

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

U některých zvířat léčených 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 nejdřívejší doba k uchovnění fen užívajících 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 přípravkem. Jestliže je požadováno další období bez říje, může být injekční podání opakováno, jak je uvedeno v bodě 4.9.

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 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 strana stehna nebo vnitřní záhyb slabin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s přípravkem si omyjte ruce vodou a mýdlem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po subkutánním podání přípravku může dojít k lehkému odbarvení srsti v místě injekčního podání nebo k jejímu vypadávání. Je tedy lépe přípravek aplikovat na méně viditelná místa např. vnitřní stranu stehna. U fen plemene greyhound je kontraindikována dlouhodobá léčba přípravkem z důvodu možného zvětšení mléčné žlázy.

Pokud se přípravek používá podle návodu (v pozdním anestru) je riziko objevení se cystózní hyperplazie endometria a pyometry po parenterální aplikaci malé. Podání progestagenu, jakým je

DEPO-PROMONE, se musí provádět obezřetně v důsledku možného stimulačního účinku progestagenu na proliferaci tumorů. Doporučuje se tedy kontinuální kontrola existující neoplazie.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyly provedeny žádné studie o použití přípravku u březích a laktujících fen. Proto je během březosti použití přípravku kontraindikováno.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Potlačení říje:

50 mg medroxyprogesteronu (1 ml 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 přípravku) pro toto.

Aplikaci opakovat každých 6 měsíců. Aplikaci provést na nepříliš nápadném místě (viz bod 4.6).

Metrorrhagie:

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

Před použitím protřepat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: progestiny

ATCvet kód: QG03AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Medroxyprogesteron acetát, 17 -alfa-hydroxy-6-alfamethylprogesterone acetát (MPA) je steroid, jehož chemická struktura a aktivita jsou velmi podobné přirozeně se vyskytujícímu progesteronu. MPA zabráňuje ovulaci a říji. Studie prováděné u samic králíků ukazují, že MPA je 24 - 48 krát účinnější než progesteron podaný s.c.

5.2 Farmakokinetické údaje

Nízká rozpustnost MPA ve vodě značně ovlivňuje jeho absorpci po perorálním podání a rovněž jeho uvolňování a absorpci z depotního místa po injekční aplikaci.

Po subkutánní aplikaci se MPA pomalu uvolňuje.

MPA je eliminován primárně fekální exkrecí, která se pohybuje od 45 % (u lidí) do 91 % (u krys). U psa dochází k exkreci pouze 20 % močí. Močí je MPA vylučován podle druhu v rozmezí od 5 % (u krys) až do 44 % (u lidí). Obě aplikace jak p.o., tak i i.m. mají u MPA stejný exkreční profil u krys, opice a psa.

Po p.o. podání dosáhly plazmatické hodnoty svého maxima za 2 hodiny, po i.m. aplikaci za 4 dny u psa. Do oběhu se MPA dostává pomaleji po i.m. aplikaci 1,5mg/kg ve srovnání s perorálním podáním. Biologický poločas byl přibližně 12 dní po i.m. aplikaci. Měřitelné plazmatické hodnoty preparátu a příbuzných látek byly detekovány po dobu 90 dní od i.m. aplikace MPA značeného tritiem u psů. Exkreční hodnoty byly mnohem pomalejší po i.m. aplikaci než po perorálním podáním s měřitelnými hladinami preparátu podobných látek v moči a feces dokazatelných po dobu 90 dnů.

Průměrná vrcholová sérová hladina (C_{max}) po aplikaci 3 mg/kg MPA u psů činí $6,83 \pm 3,45$ ng/ml v 8,4 dnech, po podání 30 mg/kg byla hladina $23,30 \pm 3,45$ ng/ml v 7 dnech, po 75 mg/kg $68,04 \pm 12,41$ ng/ml v 11,9 dnech. Průměrný sérový poločas je 33,5 hodin po aplikaci 3 mg/kg a 183,6 hodin po dávce 75 mg/kg.

Clearance MPA je u psa rychlejší než u jiných druhů, ale pomalejší nežli je tomu u přirozeného progesteronu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Makrogol 3350
Methylparaben
Propylparaben
Polysorbát 80
Chlorid sodný
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z čirého skla typu I s butylovou gumovou zátkou, hliníkovou pertlí a umělohmotným propichovacím víčkem, vloženo do papírové krabičky.

Velikosti balení: 1 x 3 ml, 1 x 5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/230/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25.2.1994, 8.2.2001, 24.10.2005, 21.1.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.