

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CONTROLESTRIL 5

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé de 150 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Médroxyprogesterone..... 4,45 mg

(sous forme d'acétate)

(équivalent à 5 mg d'acétate de médroxyprogesterone)

Pour une liste complète des excipients, voir la rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens, chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez la chatte :

- Prévention, report et interruption des chaleurs.

Chez le chat :

- Traitement de l'hypersexualité.

Chez la chienne :

- Report et interruption des chaleurs.

Chez le chien :

- Traitement de l'hypersexualité.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles impubères, chez les femelles gestantes, chez les femelles sous imprégnation cestrogénique thérapeutique, en cas de pathologie(s) génitale(s), de tumeur(s) mammaire(s), d'insuffisance hépatique et chez les animaux diabétiques.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison du risque d'effets indésirables graves, ce médicament doit être administré uniquement après une analyse bénéfice / risque réalisée par un vétérinaire.

Le risque d'effet indésirable grave augmentant avec la durée du traitement, l'administration doit être limitée à une durée la plus courte possible.

Le risque d'effet indésirable grave augmentant en cas de surdosage, l'animal doit être pesé avant prescription et la dose ajustée à son poids.

En cas d'administration trop tardive (au-delà du 3^{ème} jour du cycle après l'apparition des chaleurs), l'ovulation risque de ne pas être bloquée rendant possible une éventuelle gestation.

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

La médroxyprogesterone est un progestatif de synthèse qui peut entraîner des effets indésirables sur le système reproducteur.

Des effets indésirables sur les enfants à naître ne peuvent pas être exclus.

Les femmes enceintes ou en âge de procréer doivent manipuler le médicament avec précaution.

En cas d'ingestion accidentelle, notamment par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Afin d'empêcher les enfants d'accéder au produit, les comprimés doivent être administrés et conservés hors de la vue et de la portée des enfants. Les demi-comprimés non utilisés doivent être replacés dans la plaquette et remis dans la boîte.

Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après administration unique ou répétée du produit, l'apparition d'affections de l'appareil génital (hypertrophies, pyomètres et tumeurs utérines), d'affections de la mamelle (hypertrophies, tumeurs mammaires), ainsi que des cas de diabète sucré et de modifications du comportement (polyphagie, agressivité, ou apathie), ont été très rarement rapportés.

En cas d'apparition d'effet(s) indésirable(s), cesser l'administration du médicament et contacter un vétérinaire.

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

Ne pas administrer aux femelles gestantes.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Voir rubrique « contre-indications ».

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale

Le risque d'effet indésirable grave augmentant avec la durée du traitement, l'administration doit être limitée à une durée la plus courte possible.

Le risque d'effet indésirable grave augmentant en cas de surdosage, l'animal doit être pesé avant prescription et la dose ajustée à son poids.

- Prévention des chaleurs

Chez la chatte :

1 mg/kg d'acétate de médroxyprogesterone en une administration tous les 7 jours, correspondant à 1 comprimé pour 5 kg de poids corporel.

- Report des chaleurs

Chez la chatte :

0,5 mg/kg d'acétate de médroxyprogesterone par jour pendant la durée souhaitée du report, correspondant à 1/2 comprimé pour 5 kg de poids corporel.

Chez la chienne :

Traiter dans la semaine précédant l'apparition des premiers signes des chaleurs.
0,5 mg/kg d'acétate médroxyprogesterone par jour pendant la durée souhaitée du report, correspondant à 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel.

- Interruption des chaleurs

Traiter dès les premiers signes des chaleurs.

Chez la chatte :

1 mg/kg d'acétate de médroxyprogesterone par jour pendant 5 jours, correspondant à 1 comprimé pour 5 kg de poids corporel.

Chez la chienne :

1 mg/kg d'acétate de médroxyprogesterone par jour pendant 5 jours, puis 0,5 mg/kg pendant 10 jours, correspondant à 2 comprimés pour 10 kg de poids corporel pendant 5 jours puis à 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel pendant 10 jours.

- Traitement de l'hypersexualité

Chez le chat :

0,5 mg/kg d'acétate médroxyprogesterone par jour pendant 5 à 15 jours suivant l'évolution du comportement, correspondant à 1/2 comprimé pour 5 kg de poids corporel par jour.

Chez le chien :

0,5 mg/kg d'acétate médroxyprogesterone par jour pendant 5 à 15 jours suivant l'évolution du comportement, correspondant à 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel par jour.

Si aucune amélioration ne se produit, cesser le traitement.

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

Le risque de développer les effets indésirables, mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) », augmente en cas de surdosage.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Hormones contraceptives à usage systémique.

Code ATC-vet : QG03AC06.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acétate de médroxyprogesterone est un progestatif de synthèse. Son effet contraceptif résulterait d'altérations des concentrations de GnRH et des gonadotropines FSH et LH induites par une action inhibitrice du progestagène au niveau hypothalamo-hypophyso-ovarien, de l'altération du transport des ovocytes et de la fécondation liée à une perturbation des contractions tubaires, et de la modification de l'environnement utérin conduisant à une altération de l'implantation.

L'acétate de médroxyprogesterone présente une affinité non sélective pour les récepteurs de la progesterone présents dans les organes cibles des hormones stéroïdes sexuelles, comme l'ovaire, l'utérus et la mamelle. Elle n'a pas d'effet androgénique ni oestrogénique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'acétate de médroxyprogesterone est rapidement, mais incomplètement absorbé après une administration par voie orale. Chez le chien et le chat, les concentrations plasmatiques maximales sont obtenues 1 à 6 heures après l'administration orale. L'acétate médroxyprogesterone est métabolisé dans le foie. Il est éliminé majoritairement par voie fécale, une petite quantité est excrétée dans l'urine.

Chez le chat, la médroxyprogesterone est toujours détectable une semaine après l'administration.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre
Croscarmellose sodique
Hydroxypropylcellulose
Laurylsulfate de sodium
Stéarate de magnésium
Hydrogénophosphate de calcium dihydraté

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC-aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE

20 RUE ANDRE GIDE
92320 CHATILLON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3130684 7/1985

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 20 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

09/07/1985 - 31/05/2010

10. Date de mise à jour du texte

23/05/2022