

# 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) :

Médroxyprogestérone..... 4,45 mg

(sous forme d'acétate)

(équivalent à 5 mg d'acétate de médroxyprogestérone)

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 œstrogénique 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 bénéfique / 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<sup>ième</sup> 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 médroxyprogestérone 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 médroxyprogestérone 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 médroxyprogestérone 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 médroxyprogestérone 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 médroxyprogestérone par jour pendant 5 jours, correspondant à 1 comprimé pour 5 kg de poids corporel.

Chez la chienne :

1 mg/kg d'acétate de médroxyprogestérone 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 médroxyprogestérone 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 médroxyprogestérone 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 médroxyprogestérone 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 médroxyprogestérone présente une affinité non sélective pour les récepteurs de la progestérone 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 médroxyprogestérone 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 médroxyprogestérone est métabolisé dans le foie. Il est éliminé majoritairement par voie fécale, une petite quantité est excrétée dans l'urine.

Chez le chat, la médroxyprogestérone 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