

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

DEPO-PROMONE 50 mg/ml, solution for injection for dogs

DEPO-PROMONE 50 mg/ml, инжекционен разтвор за кучета

### 2. Състав

Всеки 1 ml от разтвора съдържа:

#### Активно вещество:

Medroxyprogesterone acetate 50 mg

Инжекционен разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Женски кучета.

### 4. Показания за употреба

За предотвратяване на еструса.

### 5. Противопоказания

DEPO-PROMONE 50 mg/ml (medroxyprogesterone acetate) не се прилага в следните случаи:

- периодите на проеструс, еструс и метеструс;
- при кучета преди първия еструс;
- при кучета с данни за урогенитални инфекции;
- при тумори на млечната жлеза, които могат да се стимулират от прогестагени;
- перзистиращи или анормални вагинални изтечения;
- нередовен период на разгонване или нимфомания;
- лъжлива бременност при кучета с история на лъжлива бременност;
- бременни животни;
- други известни аномалии на ендокринната система.

Употребата на DEPO-PROMONE 50 mg/ml може да ускори развитието на съществуващ захарен диабет. Следователно е противопоказан при животни с това заболяване.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

### 6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Приложението на прогестаген като DEPO-PROMONE 50 mg/ml трябва да се извършва предпазливо поради факта, че прогестагенът има стимулиращ ефект върху пролиферацията на

млечните жлези. Поради тази причина се препоръчват периодични прегледи за наличие на неоплазии.

Прилагайте DEPO-PROMONE 50 mg/ml само през втората половина на периода на анеструс.

Ако продуктът не се прилага регулярно, нормалният период на разгонване ще бъде възстановен при животни, при които еструсът е бил напълно потиснат.

Периодът между последното приложение на ветеринарния лекарствен продукт и следващия еструс е различен за всяко животно, но обикновено е около 6 месеца. При някои кучета може да продължи 2 години и повече.

Стопаните на животните трябва да бъдат информирани, че този период може да бъде различен.

При необходимост от допълнително потискане на разгонването, животното може да бъде инжектирано повторно, както е указано в т.8 „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“.

За да се осигури нормална репродукция, животните да не се размножават до поява на второ нормално разгонване след приложението на продукта.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при кучета и котки. DEPO-PROMONE 50 mg/ml не се прилага по време на бременност и лактация.

Приложението на 150 mg medroxyprogesterone acetate (МРА) при кърмещи жени е довело до установяване на МРА концентрации в млякото и кръвта, но не е установен ефекта върху децата. От полевите изследвания с бременни маймуни се предполага, че употребата на високи дози депо-МРА (25 mg/kg) може да доведе до избирателни ембриотоксични ефекти.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

След инжектиране на DEPO-PROMONE 50 mg/ml няма друг начин за противодействие, различен от хирургично отстраняване на мястото на инжектиране. Активното вещество на DEPO-PROMONE 50 mg/ml, medroxyprogesterone, се екскретира с времето.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Куче:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Промяна на козината в мястото на инжектиране <sup>1</sup> Уголемяване на млечните жлези <sup>2</sup> Нарушения на пикочния мехур <sup>3,4</sup> Кистозна ендометриална хиперплазия <sup>4</sup> , пиометра <sup>4</sup> , уголемяване на матката <sup>5</sup> , вагинално течение <sup>5</sup> Изтъняване на кожата <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> След подкожно приложение. Продуктът трябва да се инжектира в най-малко видимата област.

<sup>2</sup> Наблюдавано при хрътки след многократно приложение.

<sup>3</sup> Отчетено като хиперплазия.

<sup>4</sup> Малко вероятно е да се появи, когато продуктът се използва според указанията в листовката, т.е. в късния период на анеструс.

<sup>5</sup> При животни със значително уголемяване на матката или персистиращо вагинално изтечение обикновено се налага овариохистеректомия за коригиране на нарушението.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Подкожно приложение.

Малки до средни породи кучета: 1 ml (50 mg) подкожно в най-слабо видимото място на инжектиране.

Големи кучета (> 45 kg): 1,5 до 2 ml (75-100 mg) подкожно в най-слабо видимото място на инжектиране.

Да се прилага на всеки 6 месеца през втората половина на анеструса.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Да не се прилага DEPO-PROMONE 50 mg/ml, ако забележите видимите признаци на влошено общо състояние.

## **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картон след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

**13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

Номер на разрешението за търговия на ВЛП: 0022-2327

Стъклени флакони от 3 ml или 5 ml (Тип 1) с бромобутилови запушалки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

10/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Pfizer Manufacturing Belgium  
Rijksweg 12  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Белгия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

**Република България**  
Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

X

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП