

NOTICE**Delvosteron 100 mg/ml suspension injectable pour chiens et chats****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
Représenté par MSD Animal Health SPRL, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Delvosteron, 100 mg/ml, suspension injectable pour chiens et chats
Proligestonum

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Proligestonum 100 mg/ml

4. INDICATION(S)

- Report et inhibition de l'œstrus chez la chienne et la chatte.
- Traitement de la pseudogestation chez la chienne.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas de tumeurs mammaires.

Ne pas utiliser en cas de diabète.

Ne pas utiliser en cas de toute pathologie de l'appareil génital.

Ne pas utiliser chez les animaux sexuellement immatures.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une réaction douloureuse peut être observée immédiatement après l'injection dans de très rares cas. Des cas d'hyperplasie mammaire et d'altérations utérines telles que l'endométrite ou le pyomètre ont été observés dans de très rares cas après traitement.

Comme pour tous les progestagènes, une augmentation transitoire de l'appétit associé à une prise de poids ainsi que de la léthargie peut être observée chez certains animaux traités avec le médicament vétérinaire.

Des changements de la peau et des poils au site d'injection tels que l'amincissement, la décoloration ou la perte de poils ont été observés dans de très rares cas.

Une réaction locale ou systémique de type anaphylactique qui pourrait nécessiter une prise en charge immédiate a été rapportée dans de très rares cas.

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chien, chat.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Mode d'administration : Injection sous-cutanée.

Régulation de l'œstrus durant l'anoestrus ou le pro-œstrus :

- *Posologie* :
 - Chienne : La dose optimale dépend du poids corporel : les chiennes de faible poids doivent recevoir une dose proportionnellement plus élevée que celle de poids plus important.

<i>Poids corporel</i>	<i>mg de proligestone par kg de poids corporel</i>	<i>ml de Delvosteron par animal</i>
> 45 kg	12 mg/kg	6 ml
30-40 kg	15-12 mg/kg	4,5-5,5 ml
20-30 kg	17,5-15 mg/kg	3,5-4,5 ml
10-20 kg	25-17,5 mg/kg	2,5-3,5 ml
5-10 kg	30-25 mg/kg	1,5-2,5 ml
< 5 kg	30 mg/kg	1-1,5 ml

- Chatte : 30 mg/kg (1 ml pour une chatte de 3 kg)

- *Moment d'administration et schéma d'injection* :
 Pour la prévention de l'œstrus, le traitement aura lieu de préférence pendant la période d'anoestrus.
 Pour la suppression de l'œstrus, le traitement doit avoir lieu le plus rapidement possible après l'observation des premiers symptômes de pro-œstrus.
 Comme l'âge auquel s'observent les symptômes du premier pro-œstrus chez les jeunes animaux peut varier fortement, il est recommandé d'attendre les premières manifestations de ce pro-œstrus pour administrer le traitement ou de traiter au cours de l'anoestrus suivant.

A. *Report et inhibition de l'œstrus chez la chienne et la chatte* :

<i>Injections de Delvosteron</i>			
1° pendant l'anoestrus / le pro-œstrus	2° 3 mois après la première injection	3° 4 mois après la seconde injection	suivantes tous les 5 mois

Remarque : si le schéma d'injection est interrompu par un (pro)œstrus, on doit reprendre ce schéma à partir de la première injection.

Si un traitement en phase de pro-œstrus est souhaité, ce traitement doit avoir lieu le plus rapidement possible après apparition des premiers symptômes ; lors d'administration précoce, ces manifestations disparaissent en une semaine.

L'efficacité du traitement durant le pro-œstrus diminue à mesure que l'on traite plus tardivement au cours du pro-œstrus. Comme il n'est pas possible de déterminer de manière fiable le stade du pro-œstrus, la prudence est de rigueur quant à l'efficacité attendue.

Les chiennes et les chattes traitées durant le pro-œstrus peuvent demeurer fécondables pendant une semaine malgré la disparition des symptômes d'œstrus.

Si le schéma d'injection est interrompu ou si le Delvosteron n'est administré qu'une seule fois, les chiennes et les chattes reviennent généralement en œstrus dans les neuf mois.

Chez une très faible proportion d'animaux, une castration chimique peut survenir après utilisation répétée. Pendant les tests cliniques, une proportion très élevée des chiennes traitées est revenue en œstrus. Parmi toutes les chiennes n'ayant pas reçu d'injections répétées, 77,5 % sont revenues en œstrus après 12 mois, 94,7 % après 24 mois et 97,3 % après 30 mois

B. *Pseudogestation (chienne)* : une à deux fois la dose utilisée pour la régulation de l'œstrus à un mois d'intervalle.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Agiter avant l'emploi.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en-dessous de 25 °C.

Durée de conservation

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après « EXP. : ». Ne pas conserver, utiliser immédiatement après l'ouverture.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Il est préférable de traiter une pseudogestation survenant après une seconde administration du médicament vétérinaire de manière conservatoire (limitation de l'eau de boisson, régime alimentaire pauvre en glucides, davantage d'exercice physique, etc.) plutôt que par administration d'un nouveau traitement hormonal. Ne pas administrer le médicament vétérinaire à des chiennes en pseudogestation traitées précédemment par des œstrogènes ou par d'autres progestagènes.

Chez les animaux développant une suppression surrénalienne causée par l'administration du médicament vétérinaire pour le report permanent de la chaleur, il est recommandé d'administrer les glucocorticoïdes simultanément si l'animal est soumis à traumatisme excessif, du stress ou à une intervention chirurgicale majeure. Bien que le médicament vétérinaire puisse être utilisé pour soigner des chiennes à leur premier œstrus, ce régime n'est pas recommandé. De même, les médicaments avant le premier œstrus d'une chienne n'est généralement pas conseillé.

Comme pour tous les progestagènes, une hyperplasie / pyomètre de l'endomètre kystique préexistante peut être activée par traitement avec le médicament vétérinaire, particulièrement chez les chiennes chez lesquelles le médicament vétérinaire est injecté en pro-œstrus.

En cours d'utilisation du médicament vétérinaire pour la suppression de chaleur, il est important de s'assurer que la chienne est encore en phase précoce du pro-œstrus car une injection administrée dans les dernières phases du pro-œstrus n'est probablement pas efficace à supprimer la chaleur.

Comme les chats sont polyœstreux saisonniers, l'apparition de la chaleur est très variable après le traitement. Après l'administration du médicament vétérinaire en anœstrus, il est probable que l'appel se produise moins fréquemment qu'après l'administration en pro-œstrus. En cas d'interférence avec une période non fertile (anœstrus), la reprise de la chaleur sera encore retardée.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le médicament vétérinaire a été utilisé pour contrôler la chaleur chez les animaux diabétiques. Cependant, il est recommandé d'utiliser le médicament vétérinaire avec prudence et de surveiller attentivement le taux d'insuline dans le sang et le contenu en sucre dans les urines pendant le mois qui suit l'administration. Chez les animaux développant une suppression surrénalienne provoquée par l'administration du médicament vétérinaire afin de supprimer définitivement la chaleur, il est recommandé d'administrer les glucocorticoïdes simultanément si l'animal est exposé à des situations de stress sévères. Les chiennes peuvent accepter le mâle quelques jours après le traitement en pro-œstrus (suppression de la chaleur). Ainsi, tout contact avec d'autres chiens doit être évité jusqu'à ce que les signes de chaleur, le gonflement de la vulve et les saignements aient complètement disparus. Cela se produit généralement dans les 5 jours suivant l'administration. Chez les chiennes, la durée de report de l'œstrus après une dose de ce médicament vétérinaire peut parfois être plus courte que prévu si elle est hébergée avec d'autres femelles.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Éviter l'auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation. En cas de déversement accidentel sur la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau. Les femmes enceintes ou qui envisagent une grossesse ou dont l'état de grossesse est inconnu ne doivent pas administrer ce médicament vétérinaire en raison du risque d'auto-injection.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée pendant toute la gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer le médicament vétérinaire à des chiennes en pseudogestation traitées précédemment par des œstrogènes ou par d'autres progestagènes.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, aucun autre effet que les effets indésirables indiqués dans la rubrique 4.6 n'est connu.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou restes de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Décembre 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Délivrance : A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Numéro d'enregistrement : BE-V 117381