

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DELVOSTERON, 100 mg/ml, suspensie voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Proligestonum 100 mg/ml

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

Waterige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

- Uitstel en onderdrukking van de oestrus bij hond en kat.
- Behandeling van pseudogaviditeit bij de hond.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij mammatumoren.

Niet gebruiken bij diabetes.

Niet gebruiken bij enige aandoeningen van het genitaal stelsel.

Niet gebruiken bij nog niet geslachtsrijpe dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Pseudogaviditeit die optreedt na een tweede toediening van het diergeneesmiddel wordt beter conservatief behandeld (beperking van de watervoorziening, laag-koolhydraatdieet, bewegingstoename, enz.) dan door een verdere hormonale behandeling uit te voeren.

Het diergeneesmiddel dient niet te worden gegeven aan teven met pseudogaviditeit die voorafgaandelijk met oestrogenen of andere progestagenen werden behandeld.

Bij dieren waar zich, door de toediening van het diergeneesmiddel voor permanent uitstel van de loopsheid, een bijniersuppressie ontwikkelt, wordt het aanbevolen om gelijktijdig glucocorticoïden toe te dienen als het dier wordt blootgesteld aan overmatig trauma, stress of een grote operatie ondergaat. Hoewel het diergeneesmiddel kan worden gebruikt voor de behandeling van teven tijdens hun eerste oestrus, wordt dit niet aanbevolen. Evenzo wordt over het algemeen de behandeling vóór de eerste oestrus van een teef niet geadviseerd.

Zoals met alle progestagenen, kan een reeds bestaande cysteuze endometriumhyperplasie / pyometra worden geactiveerd door behandeling met het diergeneesmiddel, vooral bij teven waar het diergeneesmiddel wordt geïnjecteerd tijdens de pro-oestrus. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt voor het onderdrukken van de loopsheid, is het belangrijk om ervoor te zorgen dat de teef zich nog in een vroeg stadium van de pro-oestrus bevindt, aangezien een injectie in een later stadium van de pro-oestrus waarschijnlijk niet effectief is voor het onderdrukken van de loopsheid. Omdat katten seizoensgebonden polyoestrisch zijn, is het begin van de krolsheid na behandeling erg variabel. Na toediening van het diergeneesmiddel in anoestrus is het waarschijnlijk dat krolsheid minder vaak voorkomt dan na toediening in pro-oestrus. In geval van interferentie met een niet vruchtbare periode (anoestrus), zal het herbeginnen van de krolsheid verder uitgesteld worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel werd gebruikt om de loopsheid bij diabetische dieren te controleren. Het wordt echter aanbevolen dat het diergeneesmiddel bij dergelijke dieren met voorzichtigheid wordt gebruikt en dat de insulinespiegels in het bloed en het gehalte van suiker in de urine zorgvuldig worden opgevolgd gedurende de maand na toediening. Bij dieren die bijniersuppressie ontwikkelen die wordt veroorzaakt door de toediening van het diergeneesmiddel voor het permanente onderdrukken van de loopsheid, wordt het aanbevolen gelijktijdig glucocorticoïden toe te dienen als het dier aan ernstige stresssituaties wordt blootgesteld.

Teven kunnen de reu nog enkele dagen na de behandeling in pro-oestrus accepteren (onderdrukking van de loopsheid). Aldus moet het contact met andere honden worden voorkomen totdat de tekenen van loopsheid, zwelling van de vulva en de bloeding volledig zijn verdwenen. Dit gebeurt meestal binnen de 5 dagen na toediening. Bij teven kan de duur van de onderdrukking van de oestrus na een dosis van dit diergeneesmiddel bij gelegenheid korter zijn dan verwacht wanneer de teef bij andere teven is gehuisvest.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelfinjectie dient te worden vermeden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik. In geval van accidenteel morsen op de huid of ogen, spoelen met veel water. Zwangere vrouwen of vrouwen met de bedoeling om zwanger te worden of met onbekende zwangerschapsstatus mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen vanwege het risico op zelfinjectie.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een pijnlijke reactie kan in zeer zeldzame gevallen onmiddellijk na de injectie worden waargenomen. Gevallen van mammaire hyperplasie en veranderingen van de baarmoeder, zoals endometritis of pyometra, werden na behandeling in zeer zeldzame gevallen waargenomen. Zoals bij alle progestagenen kan een voorbijgaande toename in eetlust geassocieerd met een gewichtstoename worden waargenomen, evenals lethargie, bij sommige dieren die met dit diergeneesmiddel werden behandeld. Veranderingen van huid en haar op de injectieplaats, zoals dunner worden, verkleuring of haarverlies, zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen. Een lokale of systemische reactie, type anafylaxie, die onmiddellijke medische zorg kan vereisen werd in zeer zeldzame gevallen gerapporteerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik wordt afgeraden tijdens de gehele drachtperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel dient niet te worden gegeven aan teven met pseudograviditeit die voorafgaandelijk met oestrogenen of andere progestagenen werden behandeld.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oestrusregulatie tijdens anoestrus of pro-oestrus:

- *Dosering:*
 - Hond: De optimale dosering is afhankelijk van het lichaamsgewicht: lichte honden dienen naar verhouding hoger te worden gedoseerd dan zwaardere.

<i>Lichaamsgewicht</i>	<i>mg proligeston per kg lichaamsgewicht</i>	<i>ml Delvosteron per dier</i>
> 45 kg	12 mg/kg LG	6 ml
30-40 kg	15-12 mg/kg LG	4,5-5,5 ml
20-30 kg	17,5-15 mg/kg LG	3,5-4,5 ml
10-20 kg	25-17,5 mg/kg LG	2,5-3,5 ml
5-10 kg	30-25 mg/kg LG	1,5-2,5 ml
< 5 kg	30 mg/kg LG	1-1,5 ml

- Kat: 30 mg/kg LG (1 ml voor een kat van 3 kg).
- *Moment van toediening en injectieschema:*
Voor oestruspreventie dient bij voorkeur tijdens de periode van anoestrus te worden behandeld. Voor oestrussuppressie moet zo snel mogelijk na het waarnemen van de eerste symptomen van pro-oestrus worden behandeld. Aangezien de leeftijd waarop bij jonge dieren de symptomen van de eerste pro-oestrus worden waargenomen sterk kan variëren, wordt geadviseerd met de behandeling te wachten tot de eerste verschijnselen van deze pro-oestrus, dan wel te behandelen in de daarop volgende anoestrus.

A. Uitstel en onderdrukking van de oestrus bij hond en kat

Injecties Delvosteron			
<i>1</i> tijdens anoestrus/pro- oestrus	<i>2</i> 3 maanden na de eerste injectie	<i>3 °</i> 4 maanden na de tweede injectie	<i>volgende</i> om de 5 maanden

Opmerking: indien het injectieschema wordt onderbroken door een (pro-)oestrus, dient dit schema weer vanaf de eerste injectie te worden toegepast.

Indien een behandeling in de pro-oestrus gewenst is, dient deze plaats te vinden zo kort mogelijk na het optreden van de eerste symptomen; bij tijdige toediening zullen deze verschijnselen binnen een week verdwijnen.

De effectiviteit van de behandeling tijdens de pro-oestrus is minder naarmate later in de pro-oestrus wordt behandeld. Gezien het stadium van de pro-oestrus zich klinisch niet betrouwbaar laat bepalen, is voorzichtigheid met betrekking tot de te verwachten effectiviteit raadzaam.

In pro-oestrus behandelde honden en katten kunnen ondanks het verdwijnen van de oestrussymptomen gedurende 1 week vruchtbaar blijven.

Indien de injectieschema's worden onderbroken of indien Delvosteron éénmalig wordt toegediend, zullen honden en katten doorgaans binnen 9 maanden weer in oestrus komen.

Bij een zeer gering percentage dieren kan na herhaald gebruik een chemische castratie optreden. Tijdens de klinische proeven bleek een zeer hoog percentage van de behandelde teven weer in oestrus te komen. Van alle honden, die geen herhalingsinjectie kregen, kwam na 12 maanden 77,5 %, na 24 maanden 94,7 % en na 30 maanden 97,3 % terug in oestrus.

B. Pseudogaviditeit (hond): één- tot tweemaal de voor oestrusregulatie genoemde dosering met 1 maand interval.

Toedieningsweg: subcutaan gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: progestagenen

ATCvet-code: QG03DA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel is een langwerkend progestatief preparaat voor parenterale toediening.

Het kan zowel in anoestrus als in pro-oestrus toegediend worden met een minimaal risico van ongewenste werking op endometrium en ovaria. Dit diergeneesmiddel toegediend tijdens de pro-oestrus kan het risico op pyometra verhogen.

Proligeston heeft een antgonadotrope activiteit, waarschijnlijk door interactie met de progesteron receptoren ter hoogte van de hypothalamus.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetiek bij de hond na éénmalige injectie:

<i>Toedieningswijze</i>	<i>T_{1/2}</i>	<i>T_{max}</i>	<i>C_{max}</i>
20-25 mg/kg (s.c.)	6 dagen	3-4 dagen	15,2 ng/ml

De farmacokinetiek van proligeston kent een bifasisch verloop. Na een initiële piek binnen 3-4 dagen vermindert de plasmaconcentratie tot 1 ng/ml binnen 4 tot 6 maanden.

Farmacokinetiek bij de kat: geen product-eigen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lecithine, oliearm

Sorbitan monopalmitas

Polysorbatum 40
Methylis parahydroxybenzoas
Propylis parahydroxybenzoas
Natrii citras (anhydr.)
Kalii phosphas (mono)
Macrogolum 3350
Aqua ad iniectabilia

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Niet bewaren; na openen onmiddellijk gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon (glas type I) van 20 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
vertegenwoordigd door MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V117381

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/05/1981
Datum van laatste verlenging: 03/04/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/12/2018

Kanalisatie: Op diergeneeskundig voorschrift.