

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

DELVOSTERON

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :	
Proligestone .....	100,00 mg
Excipient(s) :	
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) ....	1,02 mg
Parahydroxybenzoate de propyle .....	0,12 mg

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Suspension injectable.

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens et chats.

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

Prévention et suppression des manifestations de l'oestrus.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser le produit avant les premières chaleurs.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

En raison d'un effet de groupe, la durée de l'efficacité des injections de proligestone est parfois réduite chez les chiennes vivant avec d'autres chiennes ou chiens.

### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Agiter le flacon avant l'emploi.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.

### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, on observe une réaction douloureuse passagère, une décoloration des poils avec parfois une alopécie, une sclérose ou un amincissement de la peau, ou un abcès à l'endroit de l'injection. Le respect de la voie sous-cutanée stricte, de préférence sur la partie médiane du flanc chez les animaux à peau fine, permet d'éviter au maximum ces effets.

Dans de très rares cas, une réaction locale ou générale de type anaphylaxie, nécessitant un traitement immédiat à base de corticoïdes, d'antihistaminiques ou d'adrénaline, peut survenir après l'injection.

#### 4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée stricte.

Injecter au niveau du cou ou de la face interne de la cuisse.

Posologie :

10 à 33 mg de proligestone par kg de poids corporel en une injection unique correspondant aux doses ci-dessous :

Chiennes : le dosage optimal est déterminé en fonction du poids corporel.

Poids de la chienne	Dose à administrer
< 5 kg	1 ml
5 kg	1,5 ml
10 kg	2,5 ml
15 kg	3 ml
20 kg	3,5 ml
25 kg	4 ml
30 kg	4,5 ml
37,5 kg	5 ml
45 kg	5,5 ml
> 45 kg	6 ml

Chattes : 1 ml par animal.

Rythme d'administration :

. Prévention permanente de l'oestrus : traiter en période d'anoestrus. Respecter les intervalles entre les injections :

3 mois

4 mois

5 mois

tous les 5 mois

-----

-----

-----

-----

. Prévention temporaire de l'oestrus : même schéma qui est interrompu au moment choisi. Selon le nombre d'injections antérieures, 90 % des femelles reviennent en chaleur dans les 12 mois suivant la dernière injection (dont la plupart entre 6 et 9 mois).

. Blocage des manifestations de l'oestrus : intervenir dès que possible au cours des 3 premiers jours de pro-oestrus. Malgré la disparition des signes d'oestrus, il est indispensable d'empêcher tout contact avec un mâle pendant 10 jours après l'injection.

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

Des symptômes liés à un surdosage sont très improbables. Il n'existe pas d'antidote connu.

#### 4.11. Temps d'attente

Sans objet.

## **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : hormones sexuelles et modulateurs du système génital.

Code ATCVet : QG03DA90.

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La proligestone est un progestagène possédant une activité anti-gonadotrope. Elle agit par effet rétroactif négatif sur le système hypothalamo-hypophysaire, induisant une décroissance des concentrations de LH.

Administrée au début des chaleurs, la suppression des concentrations de LH entraîne le blocage de la croissance folliculaire et de la quantité d'oestradiol des gros follicules en croissance. Les follicules en croissance régressent par atrophie et l'oestrus s'arrête.

Administrée en phase d'anoestrus, elle maintient des concentrations basses de LH. Ceci prévient la croissance folliculaire et entraîne la contraception.

Quand les concentrations de proligestone chutent à des taux indétectables, la sécrétion de LH réapparaît assurant la réversibilité des effets supprimeurs et contraceptifs.

La proligestone n'a pas d'activité androgénique. Elle possède une activité corticostéroïde négligeable et une très faible activité oestrogénique.

### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après injection sous-cutanée chez la chienne, la concentration plasmatique maximale (29 ng/ml) est obtenue 3,5 jours après traitement. La diminution des concentrations de proligestone est alors biphasique. La demi-vie terminale de la proligestone est de 150 jours. La proligestone est éliminée par voie fécale.

### **6.1. Liste des excipients**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Citrate de sodium

Lécithine

Polysorbate 40

Macrogol 3350

Palmipate de sorbitan

Phosphate monopotassique

Eau pour préparations injectables

### **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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type I

Bouchon en caoutchouc halogéné

Capsule 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**

INTERVET  
RUE OLIVIER DE SERRES  
ANGERS TECHNOPOLE  
49071 BEAUCOUZE CEDEX

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

FR/V/5547295 1/1982

Boîte de 1 flacon de 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

15/04/1982 - 14/02/2012

**10. Date de mise à jour du texte**

04/06/2013