

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Depogeston 50 mg/ ml zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Substancja czynna:

Medroksyprogesteronu octan - 50 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan - 1,2 mg/ml

Propylu parahydroksybenzoesan - 0,2 mg/ml

Zawiesina barwy białej z osadem na dnie, po wstrząśnięciu jednolita.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie rui u suk i kotek.

Leczenie nimfomanii kotek nie związanej z torbielowatością jajników.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w fazie proestrus, oestrus, metoestrus,
- w okresie ciąży i laktacji,
- w przypadku stwierdzonych nowotworów gruczołu mlekowego,
- u zwierząt niedojrzałych i rosnących,
- nie stosować przed wystąpieniem pierwszej rui,
- u zwierząt chorych na cukrzycę,
- w stanach zapalnych układu rozrodczego,
- u suk rasy chart angielski,
- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Przed podaniem produktu zaleca się przeprowadzenie odpowiednich badań laboratoryjnych w celu określenia fazy cyklu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Pierwsze podanie leku powinno nastąpić nie wcześniej niż po upływie 2 miesięcy od porodu i nie później niż 1 miesiąc przed spodziewaną rują.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Kobiety ciężarne i w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z produktem. W razie przypadkowego rozlania produktu na skórę lub dostania się go do oka zanieczyszczone miejsce należy spłukać wodą. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji. Podanie w okresie laktacji hamuje sekrecję gruczołu mlekowego poprzez zahamowanie wydzielania gonadotropin przysadkowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podawanie gonadotropin (LH, FSH) i estrogenów w celu przywrócenia cyklu po zastosowaniu produktu może zwiększyć ryzyko występowania zmian patologicznych w obrębie endometrium.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może powodować przemijające zmiany temperamentu zwierząt, wzrost apetytu, wystąpienie laktacji. Działania niepożądane mogące wystąpić po długotrwałym stosowaniu produktu opisano w punkcie 6.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: pies, kot.

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Hiperpigmentacja lub odbarwienie skóry i sierści ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Ropomaczcze ^{2,3} , rozrost endometrium ³ , zwyrodnienie torbielowate endometrium ³ , torbielowatość jajników ³ , akromegalia ³ , nowotwory gruczołu mlekowego ³ . Zahamowanie czynności nadnerczy, cukrzyca Zmiana temperamentu ⁴ , wzrost apetytu

¹ Może wystąpić w miejscu iniekcji.

² Może wystąpić u suk.

³ Podawanie medroksyprogesteronu dłużej niż przez okres 2 lat sprzyja powstawaniu schorzeń macicy i gruczołu mlekowego.

⁴ Ma charakter przejściowy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunki, drogi i sposób podania

Podanie podskórne lub domięśniowe w następujących dawkach:

suki: 50 – 100 mg octanu medroksyprogesteronu na zwierzę podskórnie lub domięśniowo: tj.

- małe zwierzęta (do 10 kg m.c.) - 1,0 ml produktu na zwierzę;

- średnie (10-25 kg m.c.) - 1,5 ml produktu na zwierzę;

- duże (25-45 kg. m.c.) - 2,0 ml produktu na zwierzę;

kotki: 50 mg octanu medroksyprogesteronu na zwierzę podskórnie tj. 1,0 ml produktu na zwierzę.

Pierwsze podanie leku powinno nastąpić nie wcześniej niż po upływie 2 miesięcy od porodu i nie później niż 1 miesiąc przed spodziewaną ruią.

W celu stałego blokowania cyklu lek podawać systematycznie u suk co 5 miesięcy i co 3-4 miesiące u kotek, jednak nie dłużej niż przez okres 2 lat. Należy powiadomić właściciela zwierzęcia, że czas wystąpienia pierwszej rui po zastosowaniu preparatu zależy od cech osobniczych zwierzęcia i zwykle jest to ok. 5 - 6 miesięcy u suk i 3-4 miesiące u kotek, choć w niektórych przypadkach może być znacznie dłuższy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem produkt należy wstrząsnąć, tak aby uzyskać jednolitą zawiesinę.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 978/00

Wielkość opakowania: 6 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel.: + 48 (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel: + 48 (81) 888 91 33, tel.: 509 750 444

e-mail: biowet@biowet.pl