

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Depo-Promone 50 mg/ml injekční suspenze

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Belgie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Depo-Promone 50 mg/ml injekční suspenze
Medroxyprogesteroni acetat

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek je bílá injekční suspenze obsahující v 1 ml:

Léčivá látka: Medroxyprogesteroni acetat 50 mg

Pomocné látky:

Methylparaben 1,3 mg

Propylparaben 0,14 mg

4. INDIKACE

Potlačení říje, metrorrhagie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v následujících případech:

- proestrus, estrus, metestrus
- falešná březost nebo falešná březost v anamnéze
- nepravidelná říje, nymfomanie
- urogenitální infekce v anamnéze
- tumory mléčné žlázy
- nedospělá a rostoucí zvířata
- chovná zvířata
- březí zvířata: progestageny stimulují proliferační a sekreční aktivitu endometria u fen
- jiné pozorované abnormality endokrinního nebo reprodukčního systému

U fen s výrazně zvětšenou dělohou či perzistujícím vaginálním výtokem je vhodné provést ovariohysterektomii ještě za dobré kondice.

Podání přípravku může exacerbovat existující diabetes mellitus. Je tudíž kontraindikováno u zvířat trpících tímto onemocněním.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po subkutánním podání přípravku může dojít k lehkému odbarvení srsti v místě injekčního podání nebo k jejímu vypadávání. Je tedy lépe přípravek aplikovat na méně viditelná místa např. vnitřní

stranu stehna. U fen plemene greyhound je kontraindikována dlouhodobá léčba přípravkem z důvodu možného zvětšení mléčné žlázy.

Pokud se přípravek používá podle návodu (v pozdním anestru) je riziko objevení se cystózní hyperplazie endometria a pyometry po parenterální aplikaci malé. Podání progestagenu, jakým je DEPO-PROMONE, se musí provádět obezřetně v důsledku možného stimulačního účinku progestagenu na proliferaci tumorů. Doporučuje se tedy kontinuální kontrola existující neoplazie.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Potlačení říje:

50 mg medroxyprogesteronu (1 ml přípravku) pro toto s.c., ve druhé polovině anestru. Velká plemena psů (feny nad 45 kg): 75 až 100 mg medroxyprogesteronu (1,5 - 2 ml přípravku) pro toto.

Aplikaci opakovat každých 6 měsíců. Aplikaci provést na nepříliš nápadném místě (viz bod 12).

Metrorrhagie:

50 mg medroxyprogesteronu (1 ml přípravku) pro toto, s.c.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím protřepat.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Klinické testy prokázaly, že přípravek (medroxyprogesteron acetat) může u některých fen způsobovat zduření mléčné žlázy a laktaci. Těmto zvířatům by neměl být přípravek podruhé podáván. Stupeň zvětšení mléčné žlázy se liší od nepatrného po případy, kdy je zvětšení nežádoucí. Ačkoliv byl tento syndrom zaznamenán u zvířat několika plemen, efekt byl shledán nejvíce nežádoucí u fen chrtů určených pro závodění. U těchto zvířat by se nemělo s léčbou přípravkem pokračovat.

U některých fen vystavených vyšším hladinám předgestačních steroidů byl pozorován vznik uzlin v mléčné žláze. Zvířata léčená přípravkem by měla být pravidelně vyšetřována, zda se uzliny nezvětšují, aby v případě jejich zvětšení mohl být zvolen správný postup.

Některá zvířata léčená přípravkem mají sklon k obezitě. Taková zvířata by měla být pravidelně vyšetřována pro zjištění další možné příčiny, aby v tomto případě mohl být zvolen správný postup. Měly by být také zváženy nutriční úpravy.

Přípravky s prokázaným kortikoidním účinkem mohou způsobovat zhoršení diabetes mellitus. Proto by přípravek neměl být používán současně při léčbě diabetes mellitus bez bližšího pozorování, zda nedochází k rozvoji nežádoucích účinků.

U některých zvířat léčených přípravkem byla zaznamenána cystická hyperplazie endometria. Majitelé fen určených k chovným účelům by měli být varováni, že možným důsledkem cystické hyperplazie endometria může být až ovariohysterektomie.

Jestliže není injekční podání pravidelně opakované, dojde u fen k obnově normální říje. Kvůli individuálním rozdílům v absorpci a metabolismu medroxyprogesteronu acetátu se může cyklus některých zvířat vrátit k normálu po 5 až 36 měsících, v ojedinělých případech i delším období. Feny by neměly být určeny k chovu do druhé standardní říje následující po injekčním podání. K určení standardního období říje mohou být použity vaginální stěry. Obecně je nejdřívější doba k uchovnění fen užívajících přípravek zhruba rok po posledním injekčním podání, ale může se také jednat o dobu až čtyř nebo více let. Majitel by měl být informován o této proměnlivé době. V současné době neexistují žádná doporučení jak navodit cyklus u fen podstupujících léčbu přípravkem. Jestliže je požadováno další období bez říje, může být injekční podání opakováno, jak je uvedeno v bodě 8.

Indukce cyklu pomocí gonadotropinů (FSH, LH) a estrogenů je kontraindikována. Současné použití těchto sloučenin s progestogenem může teoreticky zvýšit pravděpodobnost endometriální hyperplazie.

Po injekčním podání přípravku dochází k hromadění amorfni hmoty léku v místě injekčního podání. Z důvodu možnosti přítomnosti semipermanentních puchýřků, ztenčování kůže nebo změn barvy srsti je třeba provést subkutánní podání na nenápadné místo, ideálně vnitřní strana stehna nebo vnitřní záhyb slabin.

Nebyly provedeny žádné studie o použití přípravku u březích a laktujících fen. Proto je během březosti použití přípravku kontraindikováno.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte postižené místo velkým množstvím vody.

Přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s přípravkem si omyjte ruce vodou a mýdlem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pokud již bylo provedeno podání přípravku DEPO-PROMONE, neexistuje žádný přípravek jako antidotum. Je možné chirurgické odstranění místa aplikace, kde se nachází depo přípravku. Účinná látka přípravku medroxyprogesteron je uvolňována po dlouhou dobu.

Pouze pro zvířata.

Veterinární přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 1 x 3 ml, 1 x 5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

E-mail: infovet.cz@zoetis.com