

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ETUI****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Controlestil 10,
Médroxyprogestérone
Chiens

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Médroxyprogestérone (sous forme d'acétate) : 8,91 mg
(équivalent à 10 mg d'acétate de médroxyprogestérone)
Excipients q.s.p. 1 comprimé de 150 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 18 comprimés

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

Chez la chienne ≥ 20 kg : report et interruption des chaleurs.
Chez le chien ≥ 20 kg: traitement de l'hypersexualité.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administrer par voie orale:

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

Usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Respecter les doses prescrites

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires Omega Pharma France
20 rue André Gide
92320 Châtillon

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM n° FR/V/6092987 9/1983

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

PLAQUETTES THERMOFORMEES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Controlestril 10 8,91 mg, comprimé Chiens
Médroxyprogestérone

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires Omega Pharma France

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

Usage vétérinaire.
Uniquement sur ordonnance

B. NOTICE

NOTICE
Controlestril 10
Chiens

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 :

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE

20 rue André Gide
92320 Châtillon

Fabricant responsable de la libération des lots :

CEVA SANTE ANIMALE

Boulevard de la communication – Zone Autoroutière
53950 Louverné

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Controlestril 10, 8,91 mg comprimé, chiens
Médroxyprogestérone

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

Un comprimé de 150 mg contient :

Substance active : Médroxyprogestérone (sous forme d'acétate) 8,91 mg
(équivalant à 10 mg d'acétate de médroxyprogestérone)

Excipients q.s.p 1 comprimé de 150 mg

4. INDICATION(S)

Chez la chienne ≥ 20 kg : report et interruption des chaleurs.
Chez le chien ≥ 20 kg : traitement de l'hypersexualité.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les femelles impubères, chez les femelles gestantes, chez les femelles sous imprégnation oestrogénique thérapeutique, en cas de pathologie(s) génitale(s), de tumeur(s) mammaire(s), d'insuffisance hépatique et chez les animaux diabétiques.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Après administration unique ou répétée du produit, l'apparition d'affections de l'appareil génital (hypertrophies, pyomètres et tumeurs utérines), d'affections de la mamelle (hypertrophies, tumeurs mammaires) ainsi que des cas de diabète sucré et de modifications du comportement (polyphagie, agressivité, ou apathie) ont été très rarement rapportés (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

En cas d'apparition d'effet(s) indésirable(s), cesser l'administration du médicament et contacter un vétérinaire.

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. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

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

Voie orale

Le risque d'effet indésirable grave augmentant avec la durée du traitement, l'administration doit être limitée à une durée la plus courte possible.

Le risque d'effet indésirable grave augmentant en cas de surdosage, l'animal doit être pesé avant prescription et la dose ajustée à son poids.

Chez la chienne :

-Report des chaleurs :

Traiter dans la semaine précédant l'apparition des premiers signes des chaleurs.

Dose recommandée : 0,5 mg/kg d'acétate médroxyprogestérone par jour, correspondant à 1 comprimé pour 20 kg de poids corporel, pendant la durée souhaitée du report.

- Interruption des chaleurs :

Traiter dès les premiers signes des chaleurs.

Dose recommandée : 1 mg/kg d'acétate de médroxyprogestérone par jour pendant 5 jours, puis 0,5 mg/kg pendant 10 jours, correspondant à 2 comprimés pour 20 kg de poids corporel pendant 5 jours puis à 1 comprimé pour 20 kg de poids corporel pendant 10 jours.

Chez le chien :

- Traitement de l'hypersexualité :

Dose recommandée : 0,5 mg/kg d'acétate médroxyprogestérone par jour pendant 5 à 15 jours suivant l'évolution du comportement, correspondant à 1 comprimé pour 20 kg de poids corporel par jour.

Si aucune amélioration ne se produit, cesser le traitement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans l'emballage d'origine

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En raison du risque d'effets indésirables graves, ce médicament doit être administré uniquement après une analyse bénéfice / risque réalisée par un vétérinaire.

Le risque d'effet indésirable grave augmentant avec la durée du traitement, l'administration doit être limitée à une durée la plus courte possible.

Le risque d'effet indésirable grave augmentant en cas de surdosage, l'animal doit être pesé avant prescription et la dose ajustée à son poids.

En cas d'administration trop tardive (au-delà du 3^e jour du cycle après l'apparition des chaleurs), l'ovulation risque de ne pas être bloquée rendant possible une éventuelle gestation.

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

La médroxyprogestérone est un progestatif de synthèse qui peut entraîner des effets indésirables sur le système reproducteur.

Des effets indésirables sur les enfants à naître ne peuvent pas être exclus.

Les femmes enceintes ou en âge de procréer doivent manipuler le médicament avec précaution.

En cas d'ingestion accidentelle, notamment par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Afin d'empêcher les enfants d'accéder au produit, les comprimés doivent être administrés et conservés hors de la vue et de la portée des enfants. Les demi-comprimés non utilisés doivent être remplacés dans la plaquette et remis dans la boîte

Se laver les mains après utilisation.

Gestation :

Ne pas administrer aux femelles gestantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Voir rubrique « Contre-indications »

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

Le risque de développer les effets indésirables mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » augmente en cas de surdosage.

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

XX/XX/2022

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte de 2 plaquettes thermoformées PVC/Aluminium de 18 comprimés
AMM n° FR/V/6092987 9/1983

Liste 1

**USAGE VETERINAIRE – RESPECTER LES DOSES PRESCRITES – A NE DELIVRER QUE
SUR ORDONNANCE**