

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Depo-Promone, 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Depo-Promone, 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Medroksyprogesteronu octan 50 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania w okresie bezruiowym w celu zapobiegania rui u suk, dla których rozród, ciąża lub owariohisterektomia zagraża zdrowiu zwierzęcia lub w celu uniknięcia niechcianej ciąży.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować:

- w okresie proestrus, estrus, metestrus,
- u suk przed pierwszą rują,

oraz w przypadku:

- zakażeń układu rozrodczego,
- guzów gruczołu mlekowego, których rozwój może być stymulowany w następstwie działania progesteronowego,
- ciąży,
- innych stwierdzonych nieprawidłowości układu wydzielania wewnętrznego lub układu rozrodczego.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Badania kliniczne wykazały możliwość wystąpienia obrzęku gruczołów mlekowych i laktacji po podaniu produktu, w takich przypadkach nie zaleca się ponownego podania produktu. Stopień

powiększenia gruczołów mlekowych może być różny od niewielkiego do bardzo dużego. Z tego względu produkt nie powinien być stosowany u chartów biorących udział w wyścigach.

U niektórych suk, narażonych na działanie wysokich dawek progesteronu dochodzi do rozwoju guzów gruczołów mlekowych. Należy okresowo badać leczone zwierzęta pod kątem rozwoju guzów, a w przypadku ich wystąpienia podjąć odpowiednie działania.

U niektórych zwierząt poddanych leczeniu obserwowano tendencję do tycia. Zaleca się wykluczenie innych przyczyn otyłości i kontrolę diety.

Stosowanie produktu może nasilać objawy cukrzycy.

U niektórych zwierząt poddanych leczeniu stwierdzano torbielowaty rozrost endometrium.

W miejscu podania produktu może dochodzić do odkładania się amorficznych mas, obserwowano także przetrwałe pęcherzyki powietrza, ścieńczenie skóry i zmiany w zabarwieniu włosa.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies.

8. DAWKOWANIE DLA KAZDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Należy wstrząsnąć zawartość opakowania przed podaniem.

Depo-Promone jest wskazany w zapobieganiu rui u suk.

Zalecana dawka wynosi 2,5 mg octanu medroksyprogesteronu/kg masy ciała, co odpowiada 0,5 ml produktu na 10 kg masy ciała, podawanego domięśniowo w okresie bezrui co 5 miesięcy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z zaleceniami podanymi w niniejszej ulotce.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Badania kliniczne wskazują, że podanie medroksyprogesteronu może prowadzić do obrzęku gruczołów mlekowych oraz laktacji u niektórych suk; dlatego nie powinno się tego produktu podawać ponownie u tych zwierząt. Stopień powiększenia gruczołów mlekowych może być różny: od niewielkiego do bardzo znacznego w niektórych przypadkach. Pomimo, że objaw ten był zgłaszany u

osobników niektórych ras, działanie to jest uważane za najbardziej niepożądane u suk chartów, które biorą udział w wyścigach. Nie zaleca się kontynuowania terapii u takich zwierząt.

U niektórych suk narażonych na działanie wysokich dawek progesteronu stwierdzono guzki w gruczołach mlekowych. Zwierzęta poddawane leczeniu powinny być okresowo badane w celu wykrycia guzów, a w przypadku ich rozwoju poddane odpowiedniemu leczeniu. Niektóre zwierzęta mają tendencję do tycia podczas leczenia. W takich przypadkach należy sprawdzić inne przyczyny otyłości i podjąć odpowiednie środki oraz należy rozważyć zmianę diety. Produkty o działaniu podobnym do glikokortykosteroidów mogą być przyczyną pogorszenia stanu zdrowia zwierząt z cukrzycą, dlatego podczas stosowania tego produktu u zwierząt z cukrzycą należy zapewnić obserwację pacjenta w celu monitorowania ewentualnego rozwoju działań niepożądanych.

Po podaniu produktu zgłaszano u niektórych zwierząt torbielowaty rozrost endometrium. Rozrost ten u suk leczonych zgodnie z ww. rekomendacjami może się różnić od podobnego rozrostu u zwierząt nieleczonych ze względu na brak ciała żółtego.

Należy uprzedzić właścicieli suk przeznaczonych do rozrodu o możliwych konsekwencjach (konieczność wykonania owariohisterektomii) rozwoju zespołu rozrostu torbielowatego endometrium i ropomacicza.

Jeżeli podawanie leku nie jest kontynuowane z zalecanymi sześciomiesięcznymi przerwami, u zwierząt, u których produkt podano w celu długotrwałego zapobiegania rui, ruja powraca w różnych odstępach czasu.

Ze względu na osobnicze różnice we wchłanianiu medroksyprogesteronu, u niektórych zwierząt cykl rujowy powraca po pięciu miesiącach po podaniu produktu (zazwyczaj czas pomiędzy ostatnim podaniem produktu a cieżką wynosi 6 miesięcy), podczas gdy u innych po 36 miesiącach lub dłużej w specyficznych przypadkach.

Należy poinformować właściciela o różnym czasie powrotu cyklu rujowego u zwierzęcia. Aktualnie brak jest zaleceń dotyczących metod inicjujących cykl rujowy u suk poddanych leczeniu medroksyprogesteronem. Zdecydowanie przeciwwskazane jest indukowanie cyklu rujowego przy użyciu gonadotropin (FSH, LH) i estrogenów, ponieważ związki te po połączeniu z progesteronem teoretycznie mogą podwyższać ryzyko rozwoju hiperplazji endometrium.

Produkt ten nie jest odpowiedni do stosowania w próbach synchronizacji rui w grupach zwierząt lub u pojedynczych osobników. Suki nie powinny być przeznaczane do rozrodu przed wystąpieniem drugiej, normalnej cieżki po podaniu produktu. W celu ustalenia prawidłowości przebiegu cyklu rujowego można wykorzystać badania wymazu z pochwy.

Zazwyczaj, najwcześniejsze krycie po podaniu produktu powinno mieć miejsce rok po podaniu produktu, ale w niektórych przypadkach jest to możliwe po upływie 4 lub więcej lat. U suk przeznaczonych do rozrodu nie zaleca się blokowania rui przez dłużej niż 48 miesięcy.

Podanie produktu powoduje odkładanie się amorficznych mas leku w miejscu iniekcji. Ponieważ mogą powstać pęcherzyki podskórne, ścięczenie skóry lub odbarwienie włosów należy wybrać mniej widoczne miejsce iniekcji podskórnej. Zalecane jest podanie produktu po wewnętrznej stronie uda lub wewnętrznej stronie fałdu pachwiny.

Nie należy podawać gonadotropin (FSH, LH) i estrogenów w celu indukcji rui u leczonych zwierząt ze względu na wzrost ryzyka rozwoju hiperplazji endometrium.

Produkt podany w zbyt dużej dawce może być chirurgicznie usunięty z miejsca podania, jeżeli zostanie to zauważone w miarę wcześnie po podaniu niewłaściwej dawki.

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Kobiety w ciąży lub w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub oczami, należy miejsce kontaktu przemyć wodą.

Po przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

10/2018

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowania: 1 x 3 ml, 1 x 5 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.