

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SUPPRESTRAL

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Médroxyprogestérone(sous forme d'acétate) 44,56 mg

(correspondant à 50 mg d'acétate de médroxyprogestérone)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,20 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,20 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

Chez les chiennes et les chattes :

- Prévention de l'oestrus.

4.3. Contre-indications

Avant toute injection de progestatif, il est nécessaire de réaliser un examen clinique de l'animal.

Les contre-indications à respecter sont les suivantes :

- Gestation

- Intervention trop tardive :

Pratiquée trop tardivement après le début du prooestrus, l'intervention peut se révéler inefficace et présenter des risques accrus de complications.

Pratiquée dans les jours qui suivent ou qui précèdent une saillie fécondante, l'injection de la spécialité amène régulièrement des difficultés à la mise-bas (atonie utérine, mortinatalité).

- Affection de l'appareil reproducteur :

Dysfonctionnement génital, infections utérines, tumeurs ovariennes et mammaires et autres perturbations de l'appareil reproducteur.

Intervention chirurgicale récente sur le tractus génital.

- Diabète

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Femelles prépubères : le traitement peut leur être appliqué mais il est souhaitable de laisser passer une première période de chaleurs pour essayer de détecter une éventuelle affection de l'appareil reproducteur.

Maternités ultérieures : selon certains auteurs, il conviendrait d'émettre quelques réserves sur l'emploi d'acétate de médroxyprogestérone lorsque des maternités ultérieures sont projetées. Cependant, d'autres auteurs rapportent des saillies fécondantes dès les premières chaleurs survenant après l'interruption du traitement.

Pyomètre : selon certaines études, le pourcentage de pyomètres observés sur des femelles antérieurement traitées avec le produit ne serait guère supérieur à l'incidence naturelle de l'affection si le protocole d'intervention est bien respecté (posologie, moment d'intervention et examen clinique préalable). Il est toutefois conseillé d'aviser les propriétaires de la possibilité de voir apparaître une pathologie de type pyomètre-hyperplasie endométriale.

Répétition des injections : la prévention des chaleurs peut être répétée périodiquement, sans interruption entre chaque intervention et selon le rythme choisi par le clinicien. Toutefois, certains auteurs estiment nécessaire de laisser réapparaître les chaleurs toutes les deux à trois interventions, afin de pouvoir contrôler l'état génital de la femelle.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Femelles de race Greyhound : la spécialité peut provoquer un gonflement des mamelles et une galactorrhée. Leur administrer le produit avec précaution, de même qu'aux autres sujets chez lesquels des faits semblables se produiraient.

En cas de catabolisme accéléré, un retour précoce de chaleurs (après 3 à 4 mois au lieu de 6 à 9 mois) peut-être observé. Dans ces cas uniquement, il faudra prévoir des périodes d'administrations plus courtes. Les fautes de dosage ou d'inhomogénéité de la suspension sont à exclure.

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)

Une légère augmentation de l'appétit et du poids peut être observée.

L'hémogramme et le fonctionnement hépatorénal, la composition chimique du sang et des urines ne sont généralement pas modifiés.

Possible augmentation du risque de pyomètre-hyperplasie endométriale.

Gonflement des mamelles, galactorrhée.

Affections génitales, tumeurs mammaires.

Acromégalie.

Léthargie temporaire.

Possible réaction locale (dépigmentation temporaire de la peau et des phanères).

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

Ne pas administrer aux femelles gestantes.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Voir rubrique « Contre-indications ».

L'association avec des corticoïdes peut aggraver un diabète existant.

Ne pas administrer conjointement avec un traitement à base d'insuline.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voies d'administration : intramusculaire ou sous-cutanée.

- Chienne :

25 à 100 mg d'acétate de médroxyprogestérone, soit 0,5 ml à 2 ml de suspension suivant la taille.

Pour les races naines et les races géantes, il convient d'adapter la posologie en évitant le surdosage afin de limiter les conséquences indésirables d'une imprégnation progestéronique (il est recommandé de ne pas dépasser la dose moyenne de 50 mg par 10 kg).

- Chatte :

25 à 50 mg d'acétate de médroxyprogestérone, soit 0,5 ml à 1 ml de suspension selon le poids de l'animal.

Chez les femelles de race siamoise la posologie doit être plus personnalisée, car leur activité génitale est parfois presque continue.

Poids de l'animal en kg	Dose en mg	Posologie en ml
< 10	25	0,5
10 à 25	50	1
25 à 40	75	1,5
> 40	100	2

Lors d'intervention par voie sous-cutanée, réaliser l'injection en un point du corps non exposé au regard (intérieur du pli du flanc ou de la cuisse) en raison d'une possible réaction locale (dépigmentation temporaire de la peau et des phanères).

Bien agiter le flacon avant emploi afin de remettre tout le principe actif en suspension homogène.

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

Voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Hormones contraceptives à usage systémique.

Code ATC-vet : QG03AC06.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La médroxyprogestérone (sous forme d'acétate) est un stéroïde de synthèse ayant une structure chimique et des propriétés proches de celles de la progestérone. Elle est douée de propriétés anovulatoires et progestagènes.

Son effet contraceptif résulterait d'altérations des concentrations de GnRH et des gonadotropines par la FSH et la LH induites par une action inhibitrice du progestagène au niveau hypothalamo-hypophyso-ovarien, de l'altération du transport des ovocytes et de la fécondation liée à une perturbation des contractions tubaires, et de la modification de l'environnement utérin conduisant à une altération de l'implantation embryonnaire.

La médroxyprogestérone (sous forme d'acétate) présente une affinité non sélective pour les récepteurs de la progestérone présents dans les organes cibles des hormones stéroïdes sexuelles, comme l'ovaire, l'utérus et la mamelle. Elle n'a pas d'effet androgénique ni oestrogénique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'acétate médroxyprogestérone est métabolisé dans le foie. Il est éliminé majoritairement par voie fécale, une petite quantité est excrétée dans l'urine.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Parahydroxybenzoate de propyle
Chlorure de sodium
Polysorbate 80
Macrogol 4000
Acétate de sodium trihydrate
Acide acétique glacial
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

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 : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

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

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE

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

FR/V/4816947 5/1983

Boîte de 1 flacon de 5 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

21/03/1983 - 13/12/2012

10. Date de mise à jour du texte

26/03/2013