

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Delvosteron 100 mg/ml Injektionssuspension für Hunde und Katze**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat, 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande  
vertreten durch MSD Animal Health GmbH, Lynx Binnenhof, 5, 1200 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat, 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Delvosteron 100 mg/ml Injektionssuspension für Hunde und Katze  
Proligestonum

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Proligestonum 100 mg /ml

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

- Aufschub und Unterdrückung des Östrus bei Hunde und Katze.
- Behandlung von Pseudogravidität beim Hund.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht verwenden im Falle von Mammatumoren

Nicht verwenden im Falle von Diabetes

Nicht verwenden bei jegliche Erkrankungen des Genitaltrakts

Nicht verwenden bei noch nicht geschlechtsreife Tiere

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Eine schmerzhafte Reaktion kann in sehr seltenen Fällen unmittelbar nach der Injektion beobachtet werden. Fälle von mammärer Hyperplasie und Gebärmutterveränderungen wie Endometritis oder Pyometra wurden in sehr seltenen Fällen nach der Behandlung beobachtet. Wie bei allen Gestagenen kann bei einigen Tieren ein vorübergehender Anstieg des Appetits mit einer Gewichtszunahme auftreten, als auch Lethargie. Veränderungen der Haut und der Haare an der Injektionsstelle, wie Verdünnung, Verfärbung oder Haarausfall, wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet. Eine lokale oder systemische anaphylaktische Reaktion, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern könnte, wurde in sehr seltenen Fällen berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

**7. ZIELTIERART(EN)**

Hund, Katze.

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Art der Anwendung: Subkutane Anwendung.

Östrusregulierung während Anöstrus oder Proöstrus:

- *Dosierung:*
  - Hund: die optimale Dosierung hängt vom Körpergewicht ab: leichte Hunde müssen verhältnismäßig höher dosiert werden als Schwerere.

<i>Körpergewicht</i>	<i>mg Proligeston pro kg Körpergewicht</i>	<i>ml Delvosteron pro Tier</i>
> 45 kg	12 mg/kg KG	6 ml
30-40 kg	15-12 mg/kg KG	4,5-5,5 ml
20-30 kg	17,5-15 mg/kg KG	3,5-4,5 ml
10-20 kg	25-17,5 mg/kg KG	2,5-3,5 ml
5-10 kg	30-25 mg/kg KG	1,5-2,5 ml
< 5 kg	30 mg/kg KG	1-1,5 ml

- Katze: 30 mg/kg KG (1 ml für eine Katze von 3 kg)

- *Zeitpunkt der Verabreichung und Injektionsschema:*  
 Zur Östrusprävention muss bevorzugt während der Periode des Anöstrus behandelt werden.  
 Zur Östrussuppression muss möglichst schnell nach Feststellen der ersten Symptome des Proöstrus behandelt werden.  
 Da das Alter, in dem bei jungen Tieren die Symptome des ersten Proöstrus wahrgenommen werden, stark schwanken kann, wird empfohlen, mit der Behandlung bis zum Auftauchen der ersten Anzeichen dieses Proöstrus zu warten oder im darauffolgenden Anöstrus zu behandeln.

*A. Aufschiebung und Unterdrückung des Östrus bei Hund und Katze:*

<i>Injektionen Delvosteron</i>			
1. während Anöstrus / Proöstrus	2. 3 Monate nach der ersten Injektion	3. 4 Monate nach der zweiten Injektion	Weitere alle 5 Monate

Hinweis: Wenn das Injektionsschema durch einen (Pro-)Östrus unterbrochen wird, muss dieses Schema wieder ab der ersten Injektion angewendet werden.

Wenn eine Behandlung im Proöstrus erwünscht ist, muss diese möglichst schnell nach Auftreten der ersten Symptome erfolgen; bei zeitgerechter Verabreichung werden diese Erscheinungen innerhalb einer Woche verschwinden.

Die Wirksamkeit der Behandlung während des Proöstrus sinkt umso stärker, je später im Proöstrus behandelt wird. Da sich das Stadium des Proöstrus klinisch nicht zuverlässig bestimmen lässt, ist bezüglich der erwarteten Wirksamkeit Vorsicht geboten.

Im Proöstrus behandelte Hunde und Katzen können trotz Verschwinden der Östrussymptome 1 Woche lang fruchtbar bleiben.

Wenn die Injektionsschemata unterbrochen werden, oder wenn Delvosteron einmalig verabreicht wird, werden Hunde und Katzen durchaus innerhalb 9 Monate wieder in den Östrus kommen.

Bei einem sehr geringen Anteil von Tieren kann nach wiederholter Anwendung eine chemische Kastration eintreten. Während der klinischen Studien zeigte sich, dass ein sehr hoher Anteil der behandelten Hündinnen wieder in den Östrus kam. Von allen Hunden, die keine Wiederholungsinjektion erhielten, kamen nach 12 Monaten 77,5 %, nach 24 Monaten 94,7 % und nach 30 Monaten 97,3 % wieder im Östrus.

B. *Pseudogravidität (Hund)*: ein- bis zweimal die zur Östrusregulierung genannte Dosierung mit einem einmonatigen Intervall.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor Gebrauch schütteln.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Unter 25°C lagern.

### Dauer der Haltbarkeit

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP.“ nicht mehr anwenden. Nicht auflagern; nach dem Öffnen sofort verwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine Pseudogravidität, die nach einer zweiten Verabreichung des Tierarzneimittels auftritt, wird besser konservativ behandelt (Einschränkung der Wasserversorgung, kohlenhydratarme Diät, vermehrte Bewegung usw.) als mit einer erneuten Hormonbehandlung. Das Tierarzneimittel darf Hündinnen mit Pseudogravidität nicht verabreicht werden, die zuvor mit Östrogenen oder anderen Progestagenen behandelt wurden.

Bei Tieren die infolge der Verabreichung des Tierarzneimittels für eine dauerhafte Unterdrückung der Läufigkeit eine Nebennierensuppression entwickeln wird empfohlen, Glukokortikoide gleichzeitig zu verabreichen, wenn das Tier einem übermäßigen Trauma, Stress oder einer größeren Operation ausgesetzt ist. Obwohl das Tierarzneimittel verwendet werden kann, um Hündinnen bei ihrer ersten Läufigkeit zu behandeln, wird dies nicht empfohlen. Allgemein wird eine Medikation noch vor dem ersten Östrus der Hündin nicht empfohlen. Wie bei allen Progestagenen kann eine bereits bestehende zystische Endometriumhyperplasie / Pyometra durch Behandlung mit dem Tierarzneimittel aktiviert werden, insbesondere bei Hündinnen, die in Pro-Östrus injiziert werden. Wenn das Tierarzneimittel zur Unterdrückung der Läufigkeit verwendet wird, ist es wichtig sicherzustellen, dass sich die Hündin immer noch im frühen Pro-Östrus-Stadium befindet, da eine Injektion in den späteren Stadien des Pro-Östrus wahrscheinlich keine effektive Unterdrückung der Läufigkeit bewirkt. Da Katzen saisonal polyöstrisch sind, ist das Wiederauftreten der Rolligkeit nach der Behandlung sehr variabel. Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels in Anöstrus ist es wahrscheinlich, dass die Rolligkeit seltener auftritt als nach der Verabreichung in Pro-Östrus. Die Rückkehr der Rolligkeit wird sich weiter verzögern, wenn die Fortpflanzungszeit endet (Anöstrus).

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel wurde verwendet, um die Läufigkeit bei diabetischen Tieren zu kontrollieren. Es wird jedoch empfohlen, das Tierarzneimittel bei solchen Tieren mit Vorsicht verwendet wird und dass

der Insulinspiegel im Blut und der Zuckergehalt im Urin im Monat nach der Verabreichung sorgfältig überwacht werden. Bei Tieren, die eine Nebennierensuppression durch die Verabreichung des Produkts zur dauerhaften Unterdrückung der Läufigkeit entwickeln, wird empfohlen, gleichzeitig Glukokortikoide zu verabreichen, wenn das Tier starken Stresssituationen ausgesetzt ist. Hündinnen können Rüden ein paar Tage nach der Behandlung in Pro-Östrus noch akzeptieren (Unterdrückung der Läufigkeit). Daher muss der Kontakt mit anderen Hunden verhindert werden bis die Anzeichen der Läufigkeit, Schwellung der Vulva und Blutung vollständig verschwunden sind. Dies geschieht normalerweise innerhalb von 5 Tagen nach der Verabreichung. Bei Hündinnen kann die Dauer der Östrusunterdrückung nach einer Dosis dieses Tierarzneimittels gelegentlich kürzer sein als erwartet, wenn die Hündin mit anderen Hündinnen untergebracht ist.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion sollte vermieden werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Gebrauch Hände waschen. Im Falle eines versehentlichen Verschüttens auf der Haut oder den Augen mit viel Wasser spülen. Schwangere Frauen oder Frauen mit der Absicht schwanger zu werden oder einem unbekanntem Schwangerschaftsstatus dürfen dieses Tierarzneimittel wegen des Risikos der Selbstinjektion nicht verabreichen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der gesamten Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel darf Hündinnen mit Pseudogravidität nicht verabreicht werden, die zuvor mit Östrogenen oder anderen Progestagenen behandelt wurden.

#### Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

December 2018

### **15. WEITERE ANGABEN**

**Zulassungsnummer:** BE-V117381

**Abgabemodus:** Verschreibungspflichtig.