

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Depogeston, 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Medroksyprogesteronu octan - 50 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan - 1,2 mg/ml

Propylu parahydroksybenzoesan - 0,2 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Zawiesina barwy białej z osadem na dnie, po wstrząśnięciu jednolita.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie rui u suk i kotek.

Leczenie nimfomanii kotek nie związanej z torbielowatością jajników.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w fazie proestrus, oestrus, metoestrus,
- w okresie ciąży i laktacji,
- w przypadku stwierdzonych nowotworów gruczołu mlekowego,
- u zwierząt niedojrzałych i rosnących,
- nie stosować przed wystąpieniem pierwszej rui,
- u zwierząt chorych na cukrzycę,
- w stanach zapalnych układu rozrodczego,
- u suk rasy chart angielski,
- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przed podaniem produktu zaleca się przeprowadzenie odpowiednich badań laboratoryjnych w celu określenia fazy cyklu.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Pierwsze podanie leku powinno nastąpić nie wcześniej niż po upływie 2 miesięcy od porodu i nie później niż 1 miesiąc przed spodziewaną rują.

Patrz również punkt 4.6.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Kobiety ciężarne i w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z produktem. W razie przypadkowego rozlania produktu na skórę lub dostania się go do oka zanieczyszczone miejsce należy spłukać wodą. Po przypadkowym samowstrzyknięciu należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podawanie medroksyprogesteronu dłużej niż przez okres 2 lat sprzyja powstawaniu schorzeń macicy i gruczołu mlekowego. Może powodować ropomacicze u suk, rozrost endometrium, zwyrodnienie torbielowate endometrium, torbielowatość jajników, akromegalię i nowotwory gruczołu mlekowego. Podanie MPA może powodować zahamowanie czynności nadnerczy oraz cukrzycę. W trakcie leczenia mogą wystąpić przejściowe zmiany temperamentu zwierząt, wzrost apetytu. W rzadkich przypadkach w miejscu iniekcji może dojść do odbarwienia lub hiperpigmentacji skóry i sierści.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji. Podanie w okresie laktacji hamuje sekrecję gruczołu mlekowego poprzez zahamowanie wydzielania gonadotropin przysadkowych.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podawanie gonadotropin (LH, FSH) i estrogenów w celu przywrócenia cyklu po zastosowaniu produktu może zwiększyć ryzyko występowania zmian patologicznych w obrębie endometrium.

4.9. Dawkowanie i droga (-i) podawania

Depogeston podaje się podskórnie lub domięśniowo w następujących dawkach:
suki: 50 – 100 mg octanu medroksyprogesteronu na zwierzę podskórnie lub domięśniowo: tj.
- małe zwierzęta (do 10 kg m.c.) - 1,0 ml produktu na zwierzę;
- średnie (10-25 kg m.c.) - 1,5 ml produktu na zwierzę;
- duże (25-45 kg. m.c.) - 2,0 ml produktu na zwierzę;
kotki: 50 mg octanu medroksyprogesteronu na zwierzę podskórnie tj. 1,0 ml produktu na zwierzę.

Przed użyciem produkt należy wstrząsnąć, tak aby uzyskać jednolitą zawiesinę.

Pierwsze podanie leku powinno nastąpić nie wcześniej niż po upływie 2 miesięcy od porodu i nie później niż 1 miesiąc przed spodziewaną rują.

W celu stałego blokowania cyklu lek podawać systematycznie u suk co 5 miesięcy i co 3-4 miesiące u kotek, jednak nie dłużej niż przez okres 2 lat. Należy powiadomić właściciela zwierzęcia, że czas wystąpienia pierwszej rui po zastosowaniu produktu zależy od cech osobniczych zwierzęcia i zwykle jest to ok. 5 - 6 miesięcy u suk i 3-4 miesiące u kotek, choć w niektórych przypadkach może być znacznie dłuższy.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może powodować przemijające zmiany temperamentu zwierząt, wzrost apetytu, wystąpienie laktacji. Działania niepożądane mogące wystąpić po długotrwałym stosowaniu produktu opisano w punkcie 4.6.

4.11. Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony płciowe i modulatory układu płciowego.
Kod ATCvet: QG03AC06

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Związki o działaniu progesteronu są pierwotnie syntetyzowane endogennie w ciałku żółtym. Ich działanie przekształca endometrium ze stanu proliferacyjnego w wydzielniczy, zwiększa rozrost mięśniówki macicy i hamuje spontaniczny skurcz macicy. Wywierają one także, zależnie od dawki, hamujący wpływ na wydzielanie gonadotropin przez przysadkę mózgową oraz wykazują działanie antyinsulinowe. Progesteron jest głównym hormonem ciążowym. U suk i kotek wytwarzany jest przez ciało żółte po owulacji. Octan medroksyprogesteronu jest biologicznie i farmakologicznie aktywny po podaniu doustnym i pozajelitowym. Wykazuje 24-48 krotnie silniejsze działanie hamujące owulację niż progesteron. Podanie pozajelitowe przedłuża jego działanie i prowadzi do wyższej aktywności. Octan medroksyprogesteronu jest silnym progestagenem, posiada również działanie kortykoidowe. Wywiera głównie wpływ na tkanki i organy układu rozrodczego, wpływa także na wybrane enzymy np. wątrobowe enzymy metabolizujące leki i β glukuronidazę nerkową. Inną czynnością octanu medroksyprogesteronu jest interferencja z strukturami błonowymi, która wspiera zastosowanie tego związku w terapii przeciwnowotworowej. Właściwości kortykoidowe octanu medroksyprogesteronu związane są z jego wysokim powinowactwem do receptora glikokortykoidowego. Supresja osi podwzgórze-przysadka-nadnercza była obserwowana u psów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu octanu medroksyprogesteronu maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte w 1 do 4 godzin. W następstwie domięśniowego podania związek jest powoli uwalniany z miejsca iniekcji w wyniku czego w krążeniu utrzymuje się niskie ale trwałe stężenie.

W porównaniu do podania domięśniowego doustna biodostępność u psów wynosi 85%. Eliminacja octanu medroksyprogesteronu po podaniu domięśniowym jest od 6 do 10 razy dłuższa w porównaniu do podania doustnego.

Octan medroksyprogesteronu wykazuje duże powinowactwo do krwinek czerwonych i łączy się z białkami. Przenika przez barierę krew-mózg oraz łożysko. Czas połowicznej eliminacji z krwi wynosi 30-60 h. Związek ulega metabolizmowi w wątrobie. Biotransformacja polega na przekształceniu do pregnandiolu, który po połączeniu z kwasem glukuronowym jest wydalany z kałem w 75% i moczem w 10%. Octan medroksyprogesteronu przenika również do mleka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 3350
Powidon (K1-16)
Sodu chlorek
Polisorbat 80

Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego szkła (typ I) z korkiem z gumy bromobutylovej, zawierająca 6 ml produktu, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

978/00

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy