



PROSPECT

DEPO PROMONE 50, 50 mg/ml, suspensie injectabila pentru catele.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Producător:

Pfizer Enterprise SARL
Rijksweg 12 B – 2870 – Puurs
Belgia

Producător pentru eliberarea seriei:

Pfizer Enterprise SARL
Rijksweg 12 B – 2870 – Puurs
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPO PROMONE® 50, 50 mg/ml, suspensie injectabila pentru catele.
Medroxyprogesteron acetat.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanțe active:

Fiecare ml conține Medroxyprogesteron acetat – 50mg

Excipient(excipienti):

Parahidroxibenzoat de metil
Parahidroxibenzoat de propil
Apa pentru preparate injectabile
Clorura de sodiu
Polisorbat 80
Macrogol 3350
Hidroxid de sodiu (ajustare pH)
Acid clorhidric (ajustare pH)

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea estrului la cățelele în călduri în concordanță cu următoarele recomandări:

1. Cățelele pentru care monta sau fătarea implică un risc foarte mare pentru viața animalului
2. Cățele care prezintă un risc chirurgical mare în cazul operației de ovario-histerectomie

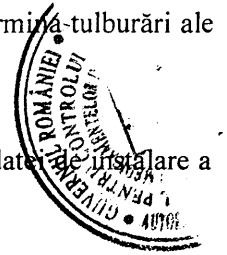
Trebuie să se țină cont că o parte din aceste cățele pot să necesite o intervenție chirurgicală mai târziu (se va consulta secțiunea contra-indicații, avertismente, etc.). Depo Promone 50 poate oferi

acestor femele posibilitatea mai multor luni de prelungire a longevității fără a determina tulburări ale estrului sau consecințe indezirabile asupra gestației.

3. Cățele la care gestația nu este dorită.

4. Cățele la care gestația este opțională

O administrare de Depo Promone 50 este recomandată pentru prelungirea datei de instalare a unei noi gestații.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se recomandă pentru cățele de la care se dorește obținerea de pui; destinate caniselor.

Se recunoaște că progesteronul stimulează proliferarea și activitatea secretorie a endometrului la cățea. La multe cățele, atât tratate cât și netratate cu Depo Promone 50 acest răspuns este de natură tranzitorie dar, la unele femele, poate persista determinând mărirea uterului sau o acumulare inacceptabilă de mucus la nivelul uterului sau scurgeri vaginale și poate fi legată de apariția piometrului. Altfel, Depo Promone 50 (medroxiprogesteron acetat) este contra-indicat la cățele în următoarele situații:

1. Pro-estru, estru sau metestru
2. Cățele înainte de primul estru
3. Cățele gestante
4. Antecedente de afecțiuni genito-urinare
5. Scurgeri vaginale anormale și persistente
6. Nimfomanie sau perioade anormale de estru
7. Gestație falsă
8. Tumori mamare ce pot fi stimulate sub influența activității progesteronice
9. Alte anomalii depistabile ale sistemului endocrin sau reproducător

Altfel, studiile clinice au demonstrat că Depo Promone 50 poate induce lactație și mărirea în volum a glandei mamare la unele cățele; în acest caz, acest produs nu trebuie readministrat la femelele ce au prezentat astfel de manifestări.

Gradul măririi în volum a glandei mamare variază de la foarte puțin până la unele cazuri la care procesul poate fi de nedorit. Efectul este de nedorit la femelele din rasele de ogari care participă la curse.

Depo Promone 50 singur sau în combinație cu estrogenii nu trebuie administrat la animalele ce prezintă sângerări uterine anormale, tumori mamare sau mărirea în volum a glandei mamare până când un diagnostic precis nu este stabilit și posibilitatea apariției neoplaziei a fost exclusă.

Unele efecte de subțiere a pielii sau/și decolorare a părului au fost raportate la nivelul locului de injecție subcutanată. Aceste efecte localizate sunt determinate probabil de efectul antiinflamator al medroxiprogesteronului acetat. Din acest motiv Depo Promone 50 trebuie să fie inoculat într-un loc puțin vizibil cum ar fi: fața internă a coapsei.

La unele cățele expuse la doze mari de steroizi progestaționali s-a observat apariția de noduli mamari. Animalele aflate sub terapie cu Depo Promone 50 trebuie să fie examinate periodic pentru a se observa dacă au apărut noduli mamari situație în care se va institui o terapie diferită de la caz la caz.

Unii indivizi pot prezenta o predispoziție către obezitate în cazul tratamentului cu Depo Promone 50. Acești indivizi trebuie să fie examinați pentru alte cauze posibile și trebuie luate măsurile corespunzătoare.

Se va avea în vedere și regimul alimentar. Depo Promone 50 nu trebuie să fie utilizat la animalele aflate sub tratament pentru diabet fără o menținere strictă sub observație pentru a se observa apariția sau nu a acestor efecte.

Hiperplazia endometrială chistică a fost observată la unele animale în cazul utilizării Depo Promone 50. S-a demonstrat că ovarele trebuie să fie prezente, pentru ca, la nivelul uterului să se obțină un răspuns de tip gestațional în cazul utilizării Depo Promone 50. Se poate specula că aceste cățele cu o activitate ovariană marcantă sau cu un uter mult mai reactiv sunt cele care răspund prin diferite grade de hiperplazie endometrială sau de mărire în volum a uterului. Cățele care răspund negativ nu pot fi depistate înainte de a se administra Depo Promone 50. Cele care prezintă o mărire extremă a uterului sau scurgeri vaginale persistente trebuie să fie supuse, în mod uzual, la ovariohisterectomie pentru corectarea acestei stări de sănătate. Infecțiile, ca cele evidențiate prin semne histologice ale

inflamații sunt descoperite doar ocazional. Conținutul uterului mărit în volum este în general de natură mucoasă dar poate varia până la prezența materialului purulent.

Cu toate acestea, Depo Promone 50 nu trebuie să fie utilizat la cățelele a căror proprietari doresc să le folosească pentru obținerea de pui fără acordul proprietarului și fără a-l informa asupra riscului de apariție a hiperplaziei chistice endometriale, a piometrului și a necesității recurgerii la ovariectomie. Proprietarii trebuie să fie atenționați să anunțe prompt medicul veterinar despre prezența oricăror scurgeri vaginale anormale sau mărire anormală a abdomenului cu scopul de reducere a posibilității apariției toxiemiei sistemice sau a piometrului.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc

7. SPECII ȚINTĂ

Catele.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Prevenirea estrului – 1ml(50mg medroxiprogesteron acetat), administrat pe cale subcutanată în timpul anestrului, cu repetare după un interval de 6 luni, administrat într-un loc ferit privirilor datorită posibilității modificării culorii părului, subțierii pielii, etc. Se va administra doar sub formă de injecții aseptice.

La cățele, perioada recomandată pentru administrarea produsului pentru prevenirea estrului este de 3-5 luni după estru. Se recomandă ca perioada din ciclul estral să fie determinată fie prin anamneza animalului sau/și prin executarea unui frotiu vaginal înainte de administrarea produsului.

La animalele la care prevenția estrului este dorită pe o perioadă mai mare de timp, repetarea injecțiilor subcutanate trebuie să se realizeze la intervalele recomandate. Omiterea readministrării produsului poate determina reapariția estrului după o perioadă variabilă de timp.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La cățele, perioada recomandată pentru administrarea produsului pentru prevenirea estrului este de 3-5 luni după estru. Se recomandă ca perioada din ciclul estral să fie determinată fie prin anamneza animalului sau/și prin executarea unui frotiu vaginal înainte de administrarea produsului.

La animalele la care prevenția estrului este dorită pe o perioadă mai mare de timp, repetarea injecțiilor subcutanate trebuie să se realizeze la intervalele recomandate. Omiterea readministrării produsului poate determina reapariția estrului după o perioadă variabilă de timp.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se va depozita la temperaturi de până la 25°C. Nu se va congela.

A nu se utiliza după data expirării menționate pe eticheta.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai pentru uz veterinar

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTURĂ

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer Romania srl,
Splaiul Independentei 179,
050099, Sector 5,
București
Tel: +40 21 207 28 00
Fax: + 40 21 207 28 03



A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.



DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPO PROMONE 50, 50 mg/ml, suspensie injectabila pentru catele.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Medroxyprogesteron acetat Ph. Eur. 50 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de propil 0,14 mg

Parahidroxibenzoate de metil 1,30 mg

Pentru lista completa de excipienți vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila, apoasă, alba, sterilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cățele.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea estrului la cățelele în călduri în concordanță cu următoarele recomandări:

1. Cățelele pentru care monta sau fătarea implică un risc foarte mare pentru viața animalului

2. Cățele care prezintă un risc chirurgical mare în cazul operației de ovario-histerectomie

Trebuie să se țină cont că o parte din aceste cățele pot să necesite o intervenție chirurgicală mai târziu (se va consulta secțiunea contra-indicații, avertismente, etc.). Depo Promone 50 poate oferi acestor femele posibilitatea mai multor luni de prelungire a longevității fără a determina tulburări ale estrului sau consecințe indezirabile asupra gestației.

3. Cățele la care gestația nu este dorită.

4. Cățele la care gestația este opțională

O administrare de Depo Promone 50 este recomandată pentru prelungirea datei de instalare a unei noi gestații.

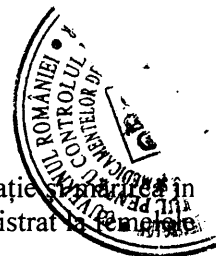
4.3 Contraindicații

Nu se recomandă pentru cățele de la care se dorește obținerea de pui, (cele din canisa).

Se recunoaște că progesteronul stimulează proliferarea și activitatea secretorie a endometrului la cățea. La cățele tratate și netratate cu Depo Promone 50 acest răspuns este de natură tranzitorie dar, la unele femele, poate persista determinând mărirea uterului sau o acumulare inacceptabilă de mucus la nivelul uterului sau scurgeri vaginale și poate fi legată de apariția piometrului. Astfel, Depo Promone 50 (medroxiprogesteron acetat) este contra-indicat la cățele în următoarele situații:

1. Pro-estru, estru sau metestru
2. Cățele înainte de primul estru
3. Cățele gestante
4. Antecedente de afecțiuni genito-urinare
5. Scurgeri vaginale anormale și persistente

6. Nimfomanie sau perioade anormale de estru
7. Gestație falsă
8. Tumori mamare ce pot fi stimulate sub influența activității progesteronice
9. Alte anomalii depistabile ale sistemului endocrin sau reproducător



Altfel, studiile clinice au demonstrat că Depo Promone 50 poate induce lactație în volum a glandei mamare la unele cățele; în acest caz, acest produs nu trebuie readministrat și nu se au prezentat astfel de manifestări.

Gradul măririi în volum a glandei mamare variază de la foarte puțin până la unele cazuri la care procesul poate fi de nedorit. Efectul este de nedorit la femelele din rasele de ogari care participă la curse.

Depo Promone 50 singur sau în combinație cu estrogenii nu trebuie administrat la animalele ce prezintă sângerări uterine anormale, tumori mamare sau mărirea în volum a glandei mamare până când un diagnostic precis nu este stabilit și posibilitatea apariției neoplaziei a fost exclusă.

Unele efecte de subțiere a pielii sau/și decolorare a părului au fost raportate la nivelul locului de injectare subcutanată. Aceste efecte localizate sunt determinate probabil de efectul antiinflamator al medroxiprogesteronului acetat. Din acest motiv Depo Promone 50 trebuie să fie inoculat într-un loc puțin vizibil cum ar fi: fața internă a coapsei.

La unele cățele expuse la doze mari de steroizi progestaționali s-a observat apariția de noduli mamari. Animalele aflate sub terapie cu Depo Promone 50 trebuie să fie examinate periodic pentru a se observa dacă au apărut noduli mamari situație în care se va institui o terapie diferită de la caz la caz.

Unii indivizi pot prezenta o predispoziție către obezitate în cazul tratamentului cu Depo Promone 50. Acești indivizi trebuie să fie examinați pentru alte cauze posibile și trebuie luate măsurile corespunzătoare.

Se va avea în vedere și regimul alimentar. Depo Promone 50 nu trebuie să fie utilizat la animalele aflate sub tratament pentru diabet fără o menținere strictă sub observație pentru a se observa apariția sau nu a acestor efecte.

Hiperplazia endometrială chistică a fost observată la unele animale în cazul utilizării Depo Promone 50. S-a demonstrat că ovarele trebuie să fie prezente, pentru ca, la nivelul uterului să se obțină un răspuns de tip gestațional în cazul utilizării Depo Promone 50. Se poate specula că aceste cățele cu o activitate ovariană marcantă sau cu un uter mult mai reactiv sunt cele care răspund prin diferite grade de hiperplazie endometrială sau de mărire în volum a uterului. Cățelele care răspund negativ nu pot fi depistate înainte de a se administra Depo Promone 50. Cele care prezintă o mărire extremă a uterului sau scurgeri vaginale persistente trebuie să fie supuse, în mod uzual, la ovariohisterectomie pentru corectarea acestei stări de sănătate. Infecțiile, ca cele evidențiate prin semne histologice ale inflamației sunt descoperite doar ocazional. Conținutul uterului mărit în volum este în general de natură mucoidă dar poate varia până la prezența materialului purulent.

Cu toate acestea, Depo Promone 50 nu trebuie să fie utilizat la cățelele a căror proprietari doresc să utilizeze pentru obținerea de pui fără acordul proprietarului și fără a-l informa asupra riscului de apariție a hiperplaziei chistice endometriale, a piometrului și a necesității recurgerii la ovariohisterectomie. Proprietarii trebuie să fie atenționați să anunțe prompt medicul veterinar despre prezența oricăror scurgeri vaginale anormale sau mărire anormală a abdomenului cu scopul de reducere a posibilității apariției toxiemiei sistemice sau a piometrului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se recomandă ca acest produs să fie administrat altor specii decât la cățele.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Se va agita bine înainte de utilizare. Se va depozita la temperaturi de până la 25°C. Nu se va congela. Resturile nefolosite de produs vor fi distruse.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se va evita contactul cu preparatul.

În cazul contactului ochilor cu produsul se va spăla ochiul afectat cu apă, din abundență.

În cazul autoinjectării accidentale, se va consulta medicul curant și i se va prezenta prospectul produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Depo promone 50 este contra-indicat la catelele gestante si in lactatie.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Prevenirea estrului – 1ml(50mg medroxiprogesteron acetat), administrat pe cale subcutanată în timpul anestrului, cu repetare după un interval de 6 luni, administrat într-un loc ferit privirilor datorită posibilității modificării culorii părului, subțierii pielii. Se va administra doar sub formă de injecții aseptice.

La cățele, perioada recomandată pentru administrarea produsului pentru prevenirea estrului este de 3-5 luni după estru. Se recomandă ca perioada din ciclul estral să fie determinată fie prin anamneza animalului sau/și prin executarea unui frotiu vaginal înainte de administrarea produsului.

La animalele la care prevenția estrului este dorită pe o perioadă mai mare de timp, repetarea injecțiilor subcutanate trebuie să se realizeze la intervalele recomandate de 6 luni. Omiterea readministrării produsului poate determina reapariția estrului după o perioadă variabilă de timp.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Nu se aplică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietati farmacodinamice

Medroxiprogesteronul este un derivat sintetic, mai puternic al progesteronului. Progesteronii difuzeaza liber catre celulele tinta din sistemul reproducator femel, gladele mamare, hipotalamus si hipofiza si se leaga la receptorii de progesteron. Odata legati la receptor, progesteronii reduc frecventa eliberarii factorului de eliberare a gonadotropinei din hipotalamus si limiteaza evolutia preovulatorie a LH-ului.

5.2 Proprietati farmacocinetice

Cand se administreaza IM la o doza de 1,5 mg./kg, MPA intra in circulatie mai incet in comparatie cu administrarea orala la caini, maimute si om ; mai rapid cu 1/6 la caine si cu 1/10 la maimuta. Nivelul de medicament in plasma atinge maximul numai la 2h dupa doza orala, 4 zile la caine si 6 zile la maimuta dupa administrare IM la ambele specii. Nivelurile de medicament masurabile in plasma persista 90 zile la ambele specii, dupa administrare IM de MPA marcat cu tritiu.

MPA este eliminat în principal prin fecale, 45% la om și 9% la sobolan. Numai 20% este eliminat în urina la caine.



Grupa farmacoterapeutică: Progesteroni
ATC vet code – QG03AC06

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil
Parahidroxibenzoat de propil
Apa pentru preparate injectabile
Clorura de sodiu
Polisorbat 80
Macrogol 3350
Hidroxid de sodiu (ajustare pH)
Acid clorhidric (ajustare pH)

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Data expirării nu va fi mai mare de 60 luni.
După prima utilizare, a se folosi în termen de: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se va depozita la temperaturi de până la 25°C. Nu se va congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă incoloră tip 1 de 1 și 5 ml cu dop de cauciuc clorobutilic.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Nu se va lăsa la îndemâna copiilor. Categoria legală: POM.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040126

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI



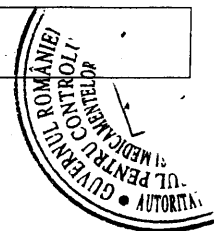
21 IULIE 2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplica.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
DEPO PROMONE 50 - Flacon de 1ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPO PROMONE 50, 50 mg/ml, suspensie injectabila pentru catele.
Medroxyprogesteron acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Fiecare ml conține Medroxyprogesteron acetat Ph. Eur. – 50mg

Excipient(excipienti):

Parahidroxibenzoat de metil
Parahidroxibenzoat de propil
Apa pentru preparate injectabile
Clorura de sodiu
Polisorbat 80
Macrogol 3350
Hidroxid de sodiu (ajustare pH)
Acid clorhidric (ajustare pH)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie alba, apoasă sterilă pentru injecții.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 1 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Catele

6. INDICAȚII

Prevenirea estrului la cățelele în călduri în concordanță cu următoarele recomandări:

1. Cățelele pentru care monta sau fătarea implică un risc foarte mare pentru viața animalului
2. Cățele care prezintă un risc chirurgical mare în cazul operației de ovario-histerectomie

Trebuie să se țină cont că o parte din aceste cățele pot să necesite o intervenție chirurgicală mai târziu (se va consulta secțiunea contra-indicații, avertismente, etc.). Depo Promone 50 poate oferi acestor femele posibilitatea mai multor luni de prelungire a longevității fără a determina tulburări ale estrului sau consecințe indezirabile asupra gestației.

3. Cățele la care gestația nu este dorită.

4. Cățele la care gestația este opțională

O administrare de Depo Promone 50 este recomandată pentru prelungirea datei de instalare a unei noi gestații.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de administrare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul..



ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>

Dupa prima utilizare, a se folosi in termen de: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va depozita la temperatura de până la 25⁰C.

A nu se congela, a nu se lasa la indemana copiilor.

A nu se utiliza dupa data expirarii mentionate pe eticheta.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPA CAZ

„Numai pentru uz veterinar”- se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
DEPO PROMONE 50 - Flacon de 5 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPO PROMONE 50 , 50 mg/ml, suspensie injectabila pentru catele.
Medroxyprogesteron acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Fiecare ml conține Medroxyprogesteron acetat – 50mg

Excipient(excipienți):

Parahidroxibenzoat de metil
Parahidroxibenzoat de propil
Apa pentru preparate injectabile
Clorura de sodiu
Polisorbat 80
Macrogol 3350
Hidroxid de sodiu (ajustare pH)
Acid clorhidric (ajustare pH)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila, alba, apoasă sterilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 5 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Catele

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea estrului la cățelele în călduri în concordanță cu următoarele recomandări:

1. Cățelele pentru care monta sau fătarea implică un risc foarte mare pentru viața animalului
2. Cățele care prezintă un risc chirurgical mare în cazul operației de ovario-histerectomie

Trebuie să se țină cont că o parte din aceste cățele pot să necesite o intervenție chirurgicală mai târziu (se va consulta secțiunea contra-indicații, avertismente, etc.). Depo Promone 50 poate oferi acestor femele posibilitatea mai multor luni de prelungire a longevității fără a determina tulburări ale estrului sau consecințe indezirabile asupra gestației.

3. Cățele la care gestația nu este dorită.

4. Cățele la care gestația este opțională

O administrare de Depo Promone 50 este recomandată pentru prelungirea datei de instalare a unei noi gestații.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de administrare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

A nu se utiliza înainte de termenul indicat pe etichetă.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>

Dupa prima utilizare, a se folosi in termen de: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va depozita la temperatura de până la 25⁰C.

A nu se congela, a nu se lasa la indemana copiilor.

A nu se utiliza dupa data expirarii mentionate pe eticheta.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPA CAZ

„Numai pentru uz veterinar”- se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich

Kent CT13 9NJ

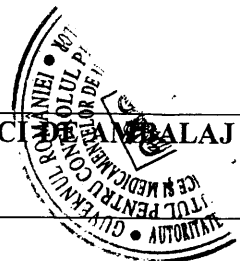
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICIE DE AMBALAJ
PRIMAR
DEPO PROMONE 50 – 1 ml**



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPO PROMONE 50, 50 mg/ml, suspensie injectabila pentru catele.
Medroxyprogesteron acetat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Substanțe active:

Fiecare ml conține Medroxyprogesteron acetat Ph. Eur. – 50mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacon 1 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

Dupa prima utilizare: 28 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
VETERINAR
DEPO PROMONE 50 – 5 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPO PROMONE 50, 50 mg/ml, suspensie injectabila pentru catele.
Medroxyprogesteron acetat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Substanțe active:

Fiecare ml conține Medroxyprogesteron acetat Ph. Eur. – 50mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacon 5 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

Dupa prima utilizare: 28 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.