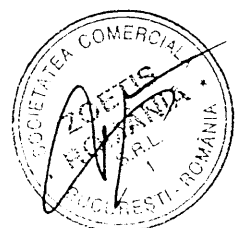




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPO PROMONE 50, 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cățele.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Medroxiprogesteron acetat Ph. Eur. 50 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de propil 0,14 mg

Parahidroxibenzoat de metil 1,30 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă, apoasă, albă, 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 contraindicații, 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 indesezirabile 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

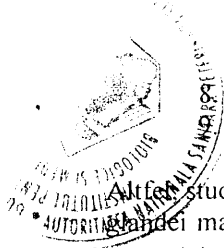
Nu se recomandă pentru cățele de la care se dorește obținerea de pui, (cele din canisă).

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 contraindicat 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





Tumori mamare ce pot fi stimulate sub influența activității progesteronice
Alte anomalii depistabile ale sistemului endocrin sau reproducător

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 mării 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 ale căror proprietari doresc să le 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

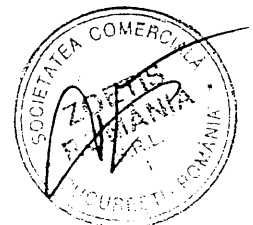
Precauții speciale pentru utilizarea la animale

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 contraindicat la cățelele gestante și în lactație.

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 (50 mg 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 Proprietăți farmacodinamice

Medroxiprogesteronul este un derivat sintetic, mai puternic al progesteronului. Progesteronii difuzează liber către celulele țintă din sistemul reproducător femel, gladele mamare, hipotalamus și hipofiza și se leagă la receptorii de progesteron. Odată legați la receptor, progesteronii reduc frecvența eliberării factorului de eliberare a gonadotropinei din hipotalamus și limitează evoluția preovulatorie a LH-ului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Când se administrează IM la o doză de 1,5 mg/kg, MPA intră în circulație mai încet în comparație cu administrarea orală la câini, maimuțe și om; mai rapid cu 1/6 la câine și cu 1/10 la maimuță. Nivelul de medicament în plasmă atinge maximum numai la 2h după doza orală, 4 zile la câine și 6 zile la maimuță după administrare IM la ambele specii. Nivelurile de medicament măsurabile în plasmă persistă 90 zile la ambele specii, după administrare IM de MPA marcat cu tritium. MPA este eliminat în principal prin fecale, 45% la om și 9% la șobolan. Numai 20% se elimină în urină la câine.

Grupa farmacoterapeutică: Progesteroni

ATC vet code – QG03AC06





6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil
Parahidroxibenzoat de propil
Apă pentru preparate injectabile
Clorură 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21 Iunie 2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

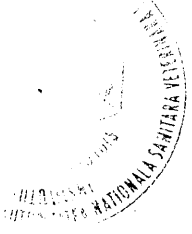
Nu se aplică.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



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 injectabilă pentru cățele.
 Medroxiprogesteron acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

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

Excipient(excipienți):

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie albă, apoasă, sterilă pentru injecții.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 1 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Cățele

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 contraindicații, 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.

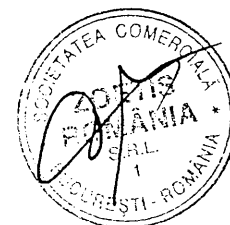
O administrare de Depo Promone 50 este recomandată pentru prelungirea datei de instalare a unei noi gestații.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de administrare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>

După prima utilizare, a se folosi în termen de: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va depozita la temperatură de până la 25°C.

A nu se congela, a nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării menționată pe etichetă.

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.

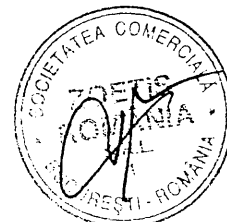
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

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 injectabilă pentru cățele.
Medroxiprogesteron acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Fiecare ml conține Medroxiprogesteron acetat – 50 mg

Excipient(excipienți):

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă, albă, apoasă sterilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 5 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Cățele

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 contraindicații, 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

Citiți prospectul înainte de administrare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



Nu se aplica

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>

După prima utilizare, a se folosi în termen de: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va depozita la temperatură de până la 25°C.

A nu se congela, a nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării menționate pe etichetă.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

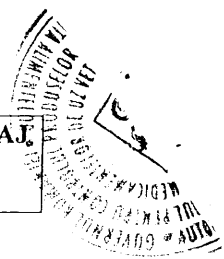
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



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



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPO PROMONE 50, 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cățele.
Medroxiprogesteron acetat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Substanțe active:

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

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}>

După prima utilizare: 28 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



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



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPO PROMONE 50, 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cățele.
Medroxiprogesteron acetat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Substanțe active:

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

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}>

După prima utilizare: 28 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT



PROSPECT
DEPO PROMONE 50, 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cățele.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

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 injectabilă pentru cățele.
Medroxiprogesteron acetat.

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

Substanțe active:

Fiecare ml conține Medroxiprogesteron acetat – 50mg

Excipient(excipienti):

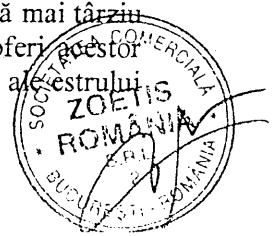
- Parahidroxibenzoat de metil
- Parahidroxibenzoat de propil
- Apă pentru preparate injectabile
- Clorură de sodiu
- Polisorbat 80
- Macrogol 3335
- Hidroxid de sodiu (ajustare pH)
- Acid clorhidric (ajustare pH)

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 contraindicații, 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 inddezirabile 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 cătea. 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 contraindicat 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 mării 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.

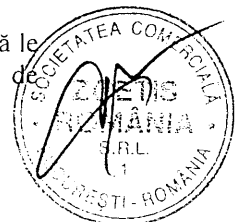
La unele cățele expuse la doze mari de steroizi progestaționali s-a observat apariția de noduli mamari. Animalele aflate sub terapie cu Depo Promone 50 trebuie să fie examinate periodic pentru a se observa dacă au apărut noduli mamari, situație în care se va institui o terapie diferită de la caz la caz.

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. 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 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 le utilizeze pentru obținerea de pui fără acordul proprietarului și fără a-l informa asupra riscului de



aparitie 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 a reduce și posibilității apariției toxiemiei sistemice sau a piometrului.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

7. SPECII ȚINTĂ

Cățele.

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 etichetă.

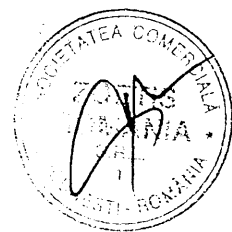
12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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 PROSPECTUL



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.

Zoetis România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center
Sos. București - Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,
Sector 1, 013686, București, România
Tel: + 40 21 207 17 70
Fax: + 40 21 207 17 71

The Zoetis logo is rendered in a bold, lowercase, sans-serif font. The letters are closely spaced, and the 'z' and 'o' are particularly prominent. The logo is centered on the page.