

[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022

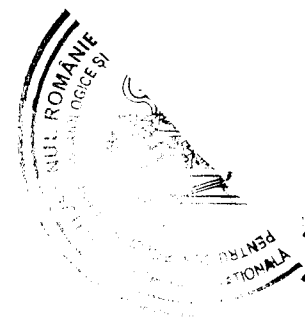


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPO-PROMONE, 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru câini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Medroxiprogesteron acetat 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil	1,30 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,14 mg
Clorură de sodiu	
Polisorbat 80	
Macrogol 3350	
Hidroxid de sodiu (ajustare pH)	
Acid clorhidric (ajustare pH)	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie injectabilă, apoasă, de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (cățele).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.). Produsul medicinal veterinar 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 cu produsul medicinal veterinar este recomandată pentru prelungirea datei de instalare a unei noi gestații.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru cățele de la care se dorește obținerea de pui (cele din canise sau utilizate pentru reproducție).

Progesteronul stimulează proliferarea și activitatea secretorie a endometrului la cățea. La cățele tratate și netratate cu produsul medicinal veterinar 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, produsul medicinal veterinar 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.

Studiile clinice au demonstrat că produsul medicinal veterinar poate induce lactație și mărirea în volum a glandei mamare la unele cățele; în acest caz, acest produs nu trebuie administrat 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.

Produsul medicinal veterinar 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 produsul medicinal veterinar trebuie să fie inoculat într-un loc puțin vizibil cum ar fi fața internă a coapsei.

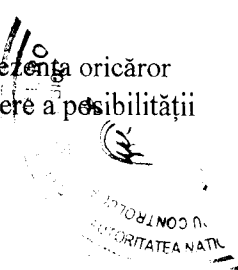
La unele cățele expuse la doze mari de steroizi gestaționali s-a observat apariția de noduli mamari. Animalele aflate sub terapie cu produsul medicinal veterinar trebuie să fie examinate periodic pentru a se observa dacă au apărut noduli mamari situație în care se va institui o terapie diferită de la caz la caz. Unii indivizi pot prezenta o predispoziție către obezitate în cazul tratamentului cu produsul medicinal veterinar. Acești indivizi trebuie să fie examinați pentru alte cauze posibile și trebuie luate măsurile corespunzătoare.

Se va avea în vedere și regimul alimentar. Produsul medicinal veterinar 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 produsului medicinal veterinar. 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 produsului medicinal veterinar. 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 produsul medicinal veterinar. Cele care prezintă o mărire extremă a uterului sau scurgeri vaginale persistente trebuie să fie supuse, în mod uzual, la ovario-histerectomie 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, produsul medicinal veterinar 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.



3.4 Atenționări speciale

Nu este cazul.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului ochilor cu produsul medicinal veterinar se va spăla cu apă din abundență.

În cazul contactului cu pielea, se va spăla cu apă din abundență.

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se recomandă ca femeile gravide sau cele aflate la vârsta fertilității să nu administreze acest produs medicinal veterinar.

3.6 Evenimente adverse

Câini (cățele):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Schimbarea părului la locul de injectare ¹
	Mărirea glandei mamare ²
	Tulburarea vezicii urinare ^{3,4}
	Hiperplazia endometrială chistică ⁴ , Piometru ⁴ , Tulburare uterină ⁵ , Scurgeri vaginale ⁵
	Subțierea pielii ¹

¹ După administrare subcutanată. Produsul trebuie injectat într-o zonă mai puțin vizibilă.

² Observat la ogari în urma administrărilor repetate.

³ Raportat ca hiperplazie.

⁴ Este puțin probabil să apară atunci când produsul este utilizat conform instrucțiunilor din prospect, adică în perioada de anestrul târziu.

⁵ La animalele cu mărire semnificativă a uterului sau scurgeri vaginale persistente, ovariohisterectomia este de obicei necesară pentru a corecta tulburarea.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Produsul medicinal veterinar este contraindicat la cățelele în perioada de gestație și în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Pentru prevenirea estrului se administrează 1 ml produs (echivalent cu 50 mg medroxiprogesteron acetat), în timpul anestrului, cu repetare după un interval de 6 luni, administrat într-un loc ferit privirilor datorită posibilității modificării culorii părului, subțierii pielii. La cățele, perioada recomandată pentru administrarea produsului pentru prevenirea estrului este de 3-5 luni după estru. Se recomandă ca perioada din ciclu estral să fie determinată fie prin anamneza animalului sau/și prin executarea unui frotiu vaginal înainte de administrarea produsului.

La animalele la care prevenirea 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. Se va agita bine flaconul înainte de utilizare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul. Se va respecta doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG03AC06

4.2 Farmacodinamie

Medroxiprogesteronul (MPA) este un derivat sintetic mai puternic al progesteronului. Progesteronii difuzează liber către celulele țintă din sistemul reproducător femel, glandele mamare, hipotalamus, 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.

4.3 Farmacocinetică

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 substanță activă 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 substanță activă măsurabile în plasmă persistă 90 zile la ambele specii, după administrare IM de MPA marcat cu tritiiu.

MPA este eliminat în principal prin fecale, 45% la om și 9% la șobolan. Numai 20% se elimină în urină la câine.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 60 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră, tip I de 3 ml sau 5 ml cu dop din cauciuc bromobutilic.

Cutie din carton cu un flacon de 3 ml sau de 5 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160261

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 21.06.2004

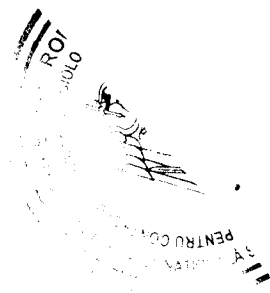
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu flacon de 3 ml sau 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPO-PROMONE, 50 mg/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Medroxiprogesteron acetat 50 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 ml
5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (cățele)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
1 ml produs (echivalent cu 50 mg medroxiprogesteron acetat).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium + {logoul deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160261

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă tip I x 3 ml, x 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPO-PROMONE, 50 mg/ml, suspensie injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Medroxiprogesteron acetat 50 mg/ml

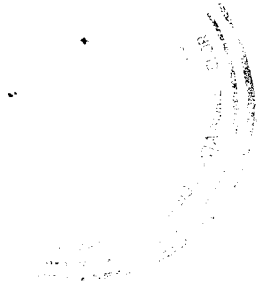
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

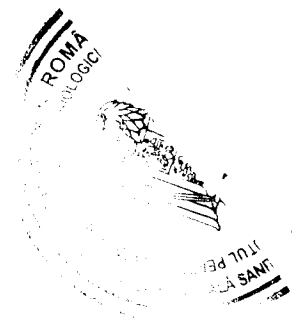
Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

DEPO-PROMONE, 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru câini

2. Compoziție

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Medroxiprogesteron acetat 50 mg

Suspensie injectabilă, apoasă, de culoare albă.

3. Specii țintă

Câini (cățele).

4. Indicații de utilizare

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.). Produsul medicinal veterinar 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 cu produsul medicinal veterinar este recomandată pentru prelungirea datei de instalare a unei noi gestații.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru cățele de la care se dorește obținerea de pui (cele din canise sau utilizate pentru reproducție).

Progesteronul stimulează proliferarea și activitatea secretorie a endometrului la cătea. La cățele tratate și netratate cu produsul medicinal veterinar 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, produsul medicinal veterinar 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.

Studiile clinice au demonstrat că produsul medicinal veterinar poate induce lactație și mărirea în volum a glandei mamare la unele cățele; în acest caz, acest produs nu trebuie administrat 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.

Produsul medicinal veterinar 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 produsul medicinal veterinar 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 produsul medicinal veterinar 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 produsul medicinal veterinar. Acești indivizi trebuie să fie examinați pentru alte cauze posibile și trebuie luate măsurile corespunzătoare.

Se va avea în vedere și regimul alimentar. Produsul medicinal veterinar 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 produsului medicinal veterinar. 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 produsului medicinal veterinar. 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 produsul medicinal veterinar. Cele care prezintă o mărire extremă a uterului sau scurgeri vaginale persistente trebuie să fie supuse, în mod uzual, la ovario-histerectomie 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, produsul medicinal veterinar 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 toxiei sistemice sau a piometrului.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

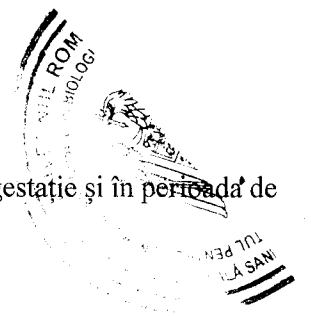
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului ochilor cu produsul medicinal veterinar se va spăla cu apă din abundență.

În cazul contactului cu pielea, se va spăla cu apă din abundență.

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se recomandă ca femeile gravide sau cele aflate la vârsta fertilității să nu administreze acest produs medicinal veterinar.



Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar este contraindicat la cățelele în perioada de gestație și în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu este cazul. Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câine (cățele):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Schimbarea părului la locul de injectare ¹ Mărirea glandei mamare ² Tulburarea vezicii urinare ^{3,4} Hiperplazia endometrială chistică ⁴ , Piometru ⁴ , Tulburare uterină ⁵ , Scurgeri vaginale ⁵ Subțierea pielii ¹
--	---

¹ După administrare subcutanată. Produsul trebuie injectat într-o zonă mai puțin vizibilă.

² Observat la ogari în urma administrărilor repetate.

³ Raportat ca hiperplazie.

⁴ Este puțin probabil să apară atunci când produsul este utilizat conform instrucțiunilor din prospect, adică în perioada de anestrul târziu.

⁵ La animalele cu mărirea semnificativă a uterului sau scurgeri vaginale persistente, ovariohisterectomia este de obicei necesară pentru a corecta tulburarea.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Pentru prevenirea estrului se administrează 1 ml produs (echivalent cu 50 mg medroxiprogesteron acetat), în timpul anestrului, cu repetare după un interval de 6 luni, administrat într-un loc ferit privirilor datorită posibilității modificării culorii părului, subțierii pielii.

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 ciclu estral să fie determinată fie prin anamneza animalului sau/și prin executarea unui frotiu vaginal înainte de administrarea produsului.

La animalele la care prevenirea 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. Se va agita bine flaconul înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160261

Flacon din sticlă incoloră, tip I de 3 ml sau 5 ml cu dop din cauciuc bromobutilic.

Cutie din carton cu un flacon de 3 ml sau de 5 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Pfizer Manufacturing Belgium
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

România

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com