

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

PROGESTIN, 5 mg/comprimat, comprimate pentru cățele și pisici.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține:

### Substanță activă:

Medroxiprogesteron acetat ..... 5 mg

### Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Comprimate neacoperite albe.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

### 4.1 Specii țintă:

- Cățele
- Pisici

### 4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECIILOR ȚINTĂ:

Produsul este recomandat pentru prevenirea sau întreruperea căldurilor la cățele și pisici fără a afecta însă viitoarele gestații.

### 4.3 CONTRAINDICAȚII:

Produsul medicinal veterinar nu se administrează animalelor impubere.

Produsul medicinal veterinar nu este recomandat animalelor aflate în următoarele situații: pro-estru, estru sau metestru, antecedente de afecțiuni genito-urinare, scurgeri vaginale anormale și persistente, nimfomanie sau perioade anormale de estru, gestație falsă, tumori mamare, animale înainte de primul estru, animale gestante, alte anomalii depistabile ale sistemului endocrin sau reproducător.

Nu se administrează animalelor diagnosticate cu hepatita, diabet, obezitate, epilepsie.

Nu se recomandă pentru animalele de la care se dorește a se obține pui.

### 4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Nu există.

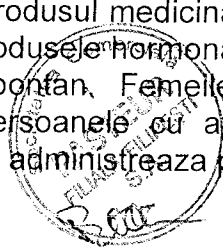
### 4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se recomandă ca acest produs să fie administrat altor specii decât speciile țintă.

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

Se va evita contactul direct cu produsul medicinal veterinar. În timpul administrării se va utiliza echipament de protecție. Produsele hormonale pot fi absorbite prin piele și pot determina bronhospasm sau avort spontan. Femeile însărcinate, femeile la vârsta fertilității, persoanele astmatice sau persoanele cu afecțiuni ale tractusului respirator trebuie să fie foarte precaute atunci când administrează produsul medicinal veterinar.



#### 4.6 REACȚII ADVERSE (FRECVENȚĂ ȘI GRAVITATE):

Nu se cunosc.

#### 4.7 UTILIZAREA IN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE SAU ÎN PERIOADA DE OUAT:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

#### 4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Estrogenii diminuează efectele anticoagulantelor, hipoglicemiantelor orale.

Reacțiile adverse ale estrogenilor sunt accentuate de vitamina C.

Alte interacțiuni posibile: cu cloramfenicol, haloperidol, sulfamide, peniciline, hormoni tiroidieni.

#### 4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

- Pentru întreruperea ciclului estral:

- **pisici:** cu greutatea cuprinsa între 2,5 - 5 kg greutate corporală:

1 comprimat /zi , timp de 8 zile.

- **cățele**

- I. pentru animalele cu greutatea **până la 5 kg:**

2 comprimate/zi, timp de 3 zile, după care tratamentul se continua cu doza redusa la jumătate, inca 7 zile

- II. pentru animalele cu greutatea **peste 5 kg:**

3 comprimate/zi , timp de 3 zile, după care tratamentul se continua cu doza redusa la jumătate, inca 7 zile

- Pentru prevenirea apariției caldurilor:

- **pisici :** cu greutatea cuprinsa între 2,5 - 5 kg greutate corporala:

1/2 comprimat de 3 ori pe saptamâna , timp de 4 saptamâni.

- **cățele**

- I. pentru animalele cu greutatea **până la 10 kg:**

1/2 comprimat/zi, timp de 15 zile.

- II. pentru animalele cu greutatea **între 10 – 20 kg:**

1 comprimat/zi, timp de 15 zile

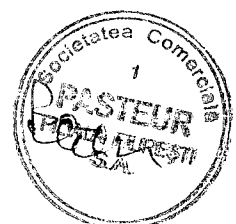
- III. pentru animalele cu greutatea de **peste 20 kg**

2 comprimate/zi, timp de 15 zile

Tratamentul nu se poate repeta decât după 6 luni Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

#### 4.10 SUPRADOZARE:

Se impune respectarea stricta a dozelor recomandate.



#### 4.11 TIMP DE ASTEPTARE:

Nu este cazul.

#### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: contraceptive hormonale pentru uz sistemic  
Codul veterinar ATC: QG03AC06

##### 5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Medroxiprogesteron acetat este un derivat sintetic al progesteronului, care inhiba ovulația și are o acțiune progestativă intensă.

Datorită faptului că are o eficacitate mai bună pe cale orală, este unul dintre cele mai utilizate progestative.

Medroxiprogesteronul acetat este un analog sintetic al hormonului steroid natural - progesteronul. Medroxiprogesteronul acetat este activ biologic și farmacologic după administrarea orală și parenterală.

În general, medroxiprogesteronul acetat exercită efecte asupra testiculelor și /sau organelor aparatului reproducător și asupra funcțiilor acestor organe.

##### 5.2 Particularități farmacocinetice:

După administrarea orală de medroxiprogesteron acetat, vârful nivelului plasmatic a fost determinat la oameni, câini și maimute între 1-4 ore iar la oi la 18 ore. După tratamentul intravaginal, vârful nivelului plasmatic a fost observat la 1 - 3 zile la vaci. După administrarea i.m. la oameni, câini și maimute medroxiprogesteronul acetat este eliberat lent la locul de injectare rezultând un nivel lent și persistent al substanței active în circulație. Comparativ cu administrarea i.m., biovalabilitatea în administrarea orală este de 54% și de 85% la maimute și respectiv la câini.

Eliminarea medroxiprogesteronului acetat după administrarea i.m. este mai mare de 6 - 10 ori în comparație cu administrarea orală. Medroxiprogesteronul acetat și metabolizii sunt în principal excretați prin fecale în administrarea orală și parenterală la cele mai multe specii studiate. Excreția prin fecale a fost de 77%, 75%, 55% și 44% din doza la oi, câini, maimute și respectiv oameni. Medroxiprogesteronul acetat este de asemenea excretat prin lapte.

#### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

**6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:** lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu, talc, dioxid de siliciu coloidal.

##### 6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:

Efectul anticoncepțional este diminuat de ampicilina, rifampicina, tetraciclina, barbiturice.

Accentuează efectele metoprololului, propranololului, diazepamului.

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

##### 6.3 PERIOADĂ DE VALABILITATE:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani



#### 6.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
- A se feri de îngheț.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se proteja de lumină directă.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

#### 6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Blistere din PVC/Al x 10 comprimate  
Flacoane HDPE x 20, 30, 50 comprimate

##### **Ambalaj secundar:**

Cutie de carton x 2 blistere din PVC/Al x 10 comprimate  
Cutie de carton x 10 blistere din PVC/Al x 10 comprimate

#### 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.

#### 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

##### **PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,  
România  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

#### 8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

150181

#### 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

11.04.2003 / 31.08.2007/18.05.2015

#### 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

#### INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



## ETICHETARE ȘI PROSPECT

**A. ETICHETARE****INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie carton x 2 blistere x 10 comprimate

Cutie carton x 10 blistere x 10 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR****PROGESTIN**, 5 mg, comprimate pentru cățele și pisici.

Medroxiprogesteron acetat.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 comprimat conține:

**Substanța activă:**

Medroxiprogesteron acetat ..... 5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie cu 2 blistere x 10 comprimate.

Cutie cu 10 blistere x 10 comprimate.

**5. SPECII ȚINTĂ**

- Cățele
- Pisici

**6. INDICAȚII**

Produsul este recomandat pentru prevenirea sau întreruperea căldurilor la cățele și pisici fără a afecta însă viitoarele gestații.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Comprimatele se administrează pe cale orală, conform informațiilor din prospect.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.



**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe ambalaj.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP. (luna/an):

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, protejat de lumina directă și umiditate.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”, DUPĂ CAZ**

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,  
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

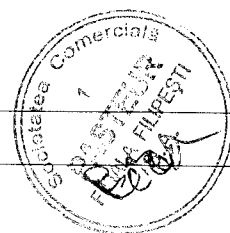
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150181

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

Blister din PVC/AL x 10 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PROGESTIN, 5 mg, comprimate pentru cățele și pisici.  
Medroxiprogesteron acetat.

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

**3. DATA EXPIRĂRII**

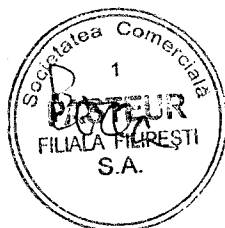
EXP(luna/data):

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**5. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din HDPE x 20 comprimate

Flacoane din HDPE x 30 comprimate

Flacoane din HDPE x 50 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**PROGESTIN**, 5mg, comprimate pentru cățele și pisici  
Medroxiprogesteron acetat

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

1 comprimat conține:

**Substanța activă:**

Medroxiprogesteron acetat                      5,0 mg

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

20 comprimate

30 comprimate

50 comprimate

**4. CAI DE ADMINISTRARE**

Orală

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

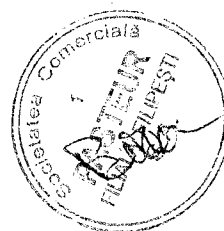
Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP(luna/data):

**8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT****PROGESTIN,**

5 mg, comprimate pentru cățele și pisici

1. **1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE**

**PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A**

Str. Principala, nr.944,

Filipestii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**PROGESTIN**, 5 mg, comprimate pentru cățele și pisici.

Medroxiprogesteron acetat

3. **DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI**

1 comprimat conține:

**Substanța activă:**

Medroxiprogesteron acetat..... 5 mg

4. **INDICAȚII**

Produsul este recomandat pentru prevenirea sau întreruperea căldurilor la cățele și pisici fără a afecta însă viitoarele gestații.

5. **CONTRAINDICAȚII**

Produsul medicinal veterinar nu se administrează animalelor impubere.

Produsul medicinal veterinar nu este recomandat animalelor aflate în următoarele situații: pro-estru, estru sau metestru, antecedente de afecțiuni genito-urinare, scurgeri vaginale anormale și persistente, nimfomanie sau perioade anormale de estru, gestație falsă, tumori mamare, animale înainte de primul estru, animal gestant, alte anomalii depistabile ale sistemului endocrin sau reproducător.

Nu se administrează animalelor diagnosticate cu hepatită, diabet, obezitate, epilepsie.

Nu se recomandă pentru animalele de la care se dorește a se obține pui.

6. **REAȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



## 7. SPECII ȚINTĂ

- Cățele
- Pisici

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

- Pentru întreruperea ciclului estral:
  - **pisici**: cu greutatea cuprinsa între 2,5 - 5 kg greutate corporală:  
1 comprimat /zi , timp de 8 zile.
  - **cățele**
    - I. pentru animalele cu greutatea **până la 5 kg**:  
2 comprimate/zi , timp de 3 zile, dupa care tratamentul se continua cu doza redusa la jumătate, inca 7 zile
    - II. pentru animalele cu greutatea **peste 5 kg**:  
3 comprimate/zi, timp de 3 zile, dupa care tratamentul se continua cu doza redusa la jumătate, inca 7 zile
- Pentru prevenirea apariției caldurilor:
  - **pisici** : cu greutatea cuprinsa între 2,5 - 5 kg greutate corporala:  
1/2 comprimat de 3 ori pe saptamâna , timp de 4 saptamâni.
  - **cățele**
    - I. pentru animalele cu greutatea **până la 10 kg**:  
1/2 comprimat/zi, timp de 15 zile.
    - II. pentru animalele cu greutatea **între 10 – 20 kg**:  
1 comprimat/zi, timp de 15 zile
    - III. pentru animalele cu greutatea de **peste 20 kg**  
2 comprimate/zi, timp de 15 zile

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tratamentul nu se poate repeta decât dupa 6 luni.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

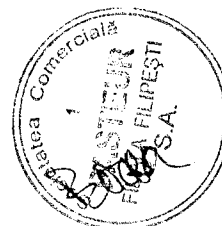
## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.



## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se recomanda ca acest produs sa fie administrat altor specii decat speciile tinta.

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

Se va evita contactul direct cu produsul medicinal veterinar. In timpul administrarii se va utiliza echipament de protectie. Produsele hormonale pot fi absorbite prin piele si pot determina bronhospasm sau avort spontan. Femeile insarcinate, femeile la varsta fertilitatii, persoanele astmatice sau persoanele cu afectiuni ale tractusului respirator trebuie sa fie foarte precaute atunci cand administreaza produsul medicinal veterinar.

### UTILIZAREA IN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE SAU ÎN PERIOADA DE OUAT:

Nu se administrează în perioada de gestație și lactație.

### INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Estrogenii diminueaza efectele anticoagulantelor si hipoglicemiantelor orale.

Reactiile adverse ale estrogenilor sunt accentuate de vitamina C.

Alte interactiuni posibile: cu cloramfenicolul, haloperidolul, sulfamide, peniciline, hormoni tiroidieni.

### SUPRADOZARE:

Se impune respectarea stricta a dozelor recomandate.

### INCOMPATIBILITĂȚI:

Efectul anticoncepcional este diminuat de ampicilina, rifampicina, tetraciclina, barbiturice.

Accentueaza efectele metoprololului, propranololului, diazepamului.

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2022

## 15. ALTE INFORMAȚII

### Natura și compoziția ambalajului primar:

Blister din PVC/Al x 10 comprimate

Flacoane HDPE x 20, 30, 50 comprimate

### Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 2 blistere din PVC/Al x 10 comprimate

Cutie de carton x 10 blistere din PVC/Al x 10 comprimate

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



