ANEXA nr. 2

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROGESTIN 5 mg/comprimat, comprimate pentru câţele şi pisici

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conţine:

Substanţa activă:
Medroxiprogesteron acetat ..... 5 mg

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Hidroxipropilceluloză
Stearat de magneziu
Talc
Dioxid de siliciu coloidal

Comprimate cu masa de 100 mg, de culoare albă.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Câţele, pisici.

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Produsul medicinal veterinar este recomandat pentru prevenirea sau întreruperea căldurilor la câţele şi pisici, fără a afecta însă viitoarele gestaţii.

3.3 Contraindicaţii

Produsul medicinal veterinar nu se administrează la animalele impubere.
Produsul medicinal veterinar nu este recomandat animalelor aflate în următoarele situaţii: proestru, estru sau metestru, antecedente de afecţiuni genito-urinare, scurgeri vaginale anormale şi persistente, nimfomanie sau perioade anormale de estru, gestaţie falsă, tumori mamare, animale înainte de primul estru, animale gestante, alte anomalii depistabile ale sistemului endocrin sau reproducător.
Nu se administrează la animalele diagnosticate cu hepatită, diabet, obezitate, epilepsie.
Nu se recomandă pentru animalele de la care se doreşte a se obţine pui.

3.4 Atenţionări speciale

Nu există.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Nu se recomandă ca acest produs medicinal veterinar să fie administrat altor specii decât speciile ţintă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Se va evita contactul direct cu produsul medicinal veterinar.
La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.
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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câțele, pisici.

Nu se cunosc.

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, 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

Gestație și lactație:
Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Efectul anticoncepțional este diminuat de ampicilină, rifampicină, tetracicline, barbiturice.
Accentuează efectele metoprololului, propanololului, diazepamului.
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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Pentru întreruperea ciclului estral:
- pisici: cu greutatea cuprinsă între 2,5 - 5 kg greutate corporală: 1 comprimat/zi , timp de 8 zile.

- câțele cu greutatea până la 5 kg greutate corporală: 2 comprimate/zi, timp de 3 zile, după care tratamentul se continuă cu doza redusă la jumătate, încă 7 zile.

- câțele cu greutatea peste 5 kg greutate corporală: 3 comprimate/zi , timp de 3 zile, după care tratamentul se continuă cu doza redusă la jumătate, încă 7 zile.

Pentru prevenirea apariției căldurilor:
- pisici: cu greutatea cuprinsă între 2,5 - 5 kg greutate corporală: 1/2 comprimat de 3 ori pe săptămână, timp de 4 săptămâni.
- câțele cu greutatea până la 10 kg greutate corporală: 1/2 comprimat/zi, timp de 15 zile.

- câțele cu greutatea între 10 - 20 kg greutate corporală: 1 comprimat/zi, timp de 15 zile.

- câțele cu greutatea de peste 20 kg greutate corporală: 2 comprimate/zi, timp de 15 zile.

Tratamentul nu se poate repeta decât după 6 luni.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Se impune respectarea strictă a dozelor recomandate.

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

Medroxiprogesteron acetat este un derivat sintetic al progesteronului, care inhibă ovulația și are o acțiune progestativă intensă.
Datorită faptului ca 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.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală de medroxiprogesteron acetat, vârful nivelului plasmatic a fost determinat la oameni, câini și maimuțe 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 intramusculară la oameni, câini și maimuțe medroxiprogesteronul acetat este eliberat lent la locul de injectare rezultând un nivel lent și persistent al substanței active în circulație. Comparativ cu administrarea intramusculară, biovalabilitatea în administrarea orală este de 54% și de 85% la maimuțe și respectiv la câini. Eliminarea medroxiprogesteronului acetat după administrarea intramusculară este mai mare de 6 - 10 ori în comparație cu administrarea orală. Medroxiprogesteronul acetat și metaboliții 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 doză la oi, câini, maimuțe și respectiv oameni. Medroxiprogesteronul acetat este de asemenea excretat prin lapte.

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: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din PVC/Al x 10 comprimate.
Flacon alb HDPE x 20, 30, 50 comprimate, închis cu capac alb HDPE.

Ambalaj secundar:
Cutie din carton x 2 blistere din PVC/Al x 10 comprimate.
Cutie din carton x 10 blistere din PVC/AL x 10 comprimate.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150181

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

11.04.2003

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

07/2026

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

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 2 blistere x 10 comprimate
Cutie din carton x 10 blistere x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROGESTIN 5 mg/comprimat, comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:
Medroxiprogesteron acetat ..... 5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 blistere x 10 comprimate
10 blistere x 10 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câțele, pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumina directă a soarelui.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150181

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon HDPE x 20, x 30, x 50 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROGESTIN 5 mg/comprimat, comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:
Medroxiprogesteron acetat ..... 5 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câţele, pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:
Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumina directă a soarelui.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister din PVC/Al x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROGESTIN

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat conţine:

Substanța activă:
Medroxiprogesteron acetat ..... 5 mg

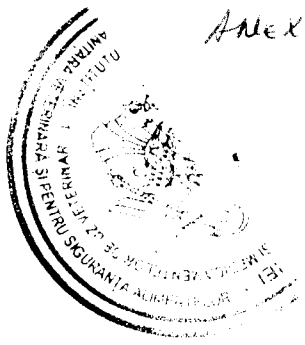
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Anexa nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PROGESTIN 5 mg/comprimat, comprimate pentru cățele și pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:
Medroxiprogesteron acetat ..... 5 mg

Comprimate cu masa de 100 mg, de culoare albă.

3. Specii țintă

Cățele, pisici.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar 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 la animalele impubere.
Produsul medicinal veterinar nu este recomandat animalelor aflate în următoarele situații: proestru, 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 la animalele diagnosticate cu hepatită, diabet, obezitate, epilepsie.
Nu se recomandă pentru animalele de la care se dorește a se obține pui.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Nu se recomandă ca acest produs medicinal veterinar 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.
La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.
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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

Gestație și lactație:
Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Efectul anticoncepțional este diminuat de ampicilină, rifampicină, tetracicline, barbiturice.
Accentuează efectele metoprololului, propanololului, diazepamului.
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.



Supradozaj:
Se impune respectarea strictă a dozelor recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
Nu este cazul.

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

7. Evenimente adverse

Câțele, pisici.

Nu se cunosc.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

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

Administrare orală.

Pentru întreruperea ciclului estral:
- pisici: cu greutatea cuprinsă între 2,5 - 5 kg greutate corporală: 1 comprimat/zi , timp de 8 zile.

- câțele cu greutatea până la 5 kg greutate corporală: 2 comprimate/zi, timp de 3 zile, după care tratamentul se continuă cu doza redusă la jumătate, încă 7 zile.

- câțele cu greutatea peste 5 kg greutate corporală: 3 comprimate/zi , timp de 3 zile, după care tratamentul se continuă cu doza redusă la jumătate, încă 7 zile.

Pentru prevenirea apariției căldurilor:
- pisici: cu greutatea cuprinsă între 2,5 - 5 kg greutate corporală: 1/2 comprimat de 3 ori pe săptămână, timp de 4 săptămâni.

- câțele cu greutatea până la 10 kg greutate corporală: 1/2 comprimat/zi, timp de 15 zile.

- câțele cu greutatea între 10 - 20 kg greutate corporală: 1 comprimat/zi, timp de 15 zile.

- câțele cu greutatea de peste 20 kg greutate corporală: 2 comprimate/zi, timp de 15 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Tratamentul nu se poate repeta decât după 6 luni.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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 se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumina directă a soarelui.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar 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 de ambalaj

150181

Ambalaj primar:
Blister din PVC/Al x 10 comprimate.
Flacon alb HDPE x 20, 30, 50 comprimate, închis cu capac alb HDPE.

Ambalaj secundar:
Cutie din carton x 2 blistere din PVC/Al x 10 comprimate.
Cutie din carton x 10 blistere din PVC/AL x 10 comprimate.

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

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

07/2026

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro