

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Depo-Promone, 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Medroksyprogesteronu octan 50 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania w okresie bezruiowym w celu zapobiegania rui u suk, dla których rozród, ciąża lub owariohisterektomia zagraża zdrowiu zwierzęcia lub w celu uniknięcia niechcianej ciąży.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w okresie proestrus, estrus, metestrus,
- u suk przed pierwszą ruią,

oraz w przypadku:

- zakażeń układu rozrodczego,
- guzów gruczołu mlekowego, których rozwój może być stymulowany w następstwie działania progesteronowego,
- ciąży,
- innych stwierdzonych nieprawidłowości układu wydzielania wewnętrznego lub układu rozrodczego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Badania kliniczne wskazują, że podanie medroksyprogesteronu może prowadzić do obrzęku gruczołów mlekowych oraz laktacji u niektórych suk; dlatego nie powinno się tego produktu podawać ponownie u tych zwierząt. Stopień powiększenia gruczołów mlekowych może być różny: od niewielkiego do bardzo znacznego w niektórych przypadkach. Pomimo, że objaw ten był zgłaszany u osobników niektórych ras, działanie to jest uważane za najbardziej niepożądane u suk chartów, które biorą udział w wyścigach. Nie zaleca się kontynuowania terapii u takich zwierząt.

U niektórych suk narażonych na działanie wysokich dawek progesteronu stwierdzono guzki w gruczołach mlekowych. Zwierzęta poddawane leczeniu powinny być okresowo badane w celu wykrycia guzów, a w przypadku ich rozwoju poddane odpowiedniemu leczeniu. Niektóre zwierzęta

mają tendencję do tycia podczas leczenia. W takich przypadkach należy sprawdzić inne przyczyny otyłości i podjąć odpowiednie środki oraz należy rozważyć zmianę diety. Produkty o działaniu podobnym do glikokortykosteroidów mogą być przyczyną pogorszenia stanu zdrowia zwierząt z cukrzycą, dlatego podczas stosowania tego produktu u zwierząt z cukrzycą należy zapewnić obserwację pacjenta w celu monitorowania ewentualnego rozwoju działań niepożądanych.

Po podaniu produktu zgłaszano u niektórych zwierząt torbielowaty rozrost endometrium. Rozrost ten u suk leczonych zgodnie z ww. rekomendacjami może się różnić od podobnego rozrostu u zwierząt nieleczonych ze względu na brak ciała żółtego.

Należy uprzedzić właścicieli suk przeznaczonych do rozrodu o możliwych konsekwencjach (konieczność wykonania owariohisterektomii) rozwoju zespołu rozrostu torbielowatego endometrium i ropomacicza.

Jeżeli podawanie leku nie jest kontynuowane z zalecanymi pięciomiesięcznymi przerwami, u zwierząt, u których produkt podano w celu długotrwałego zapobiegania rui, ruja powraca w różnych odstępach czasu.

Ze względu na osobnicze różnice we wchłanianiu medroksyprogesteronu, u niektórych zwierząt cykl rujowy powraca po pięciu miesiącach po podaniu produktu (zazwyczaj czas pomiędzy ostatnim podaniem produktu a cieżką wynosi 6 miesięcy), podczas gdy u innych po 36 miesiącach lub dłużej w specyficznych przypadkach.

Należy poinformować o różnym czasie powrotu cyklu rujowego u zwierzęcia. Aktualnie brak jest zaleceń dotyczących metod inicjujących cykl rujowy u suk poddanych leczeniu medroksyprogesteronem. Zdecydowanie przeciwwskazane jest indukowanie cyklu rujowego przy użyciu gonadotropin (FSH, LH) i estrogenów, ponieważ związki te po połączeniu z progesteronem teoretycznie mogą podwyższać ryzyko rozwoju hiperplazji endometrium.

Produkt ten nie jest odpowiedni do stosowania w próbach synchronizacji rui w grupach zwierząt lub u pojedynczych osobników. Suki nie powinny być przeznaczane do rozrodu przed wystąpieniem drugiej, normalnej cieżki po podaniu produktu. W celu ustalenia prawidłowości przebiegu cyklu rujowego można wykorzystać badania wymazu z pochwy.

Zazwyczaj, najwcześniejsze krycie po podaniu produktu powinno mieć miejsce rok po podaniu produktu, ale w niektórych przypadkach jest to możliwe po upływie 4 lub więcej lat. U suk przeznaczonych do rozrodu nie zaleca się blokowania rui przez dłużej niż 48 miesięcy.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podanie produktu powoduje odkładanie się amorficznych mas leku w miejscu iniekcji. Ponieważ mogą powstać pęcherzyki podskórne, ścięczenie skóry lub odbarwienie włosów należy wybrać mniej widoczne miejsce iniekcji domięśniowej. Zalecane jest podanie produktu po wewnętrznej stronie uda.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Kobiety w ciąży lub w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub oczami, należy miejsce kontaktu przemyć wodą.

Po przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Badania kliniczne wykazały możliwość wystąpienia obrzęku gruczołów mlekowych i laktacji po podaniu produktu, w takich przypadkach nie zaleca się ponownego podania produktu. Stopień powiększenia gruczołów mlekowych może być różny od niewielkiego do bardzo dużego. Z tego względu produkt nie powinien być stosowany u chartów biorących udział w wyścigach.

U niektórych suk, narażonych na działanie wysokich dawek progesteronu dochodzi do rozwoju guzów gruczołów mlekowych. Należy okresowo badać leczone zwierzęta pod kątem rozwoju guzów, a w przypadku ich wystąpienia podjąć odpowiednie działania.

U niektórych zwierząt poddanych leczeniu obserwowano tendencję do tycia. Zaleca się wykluczenie innych przyczyn otyłości i kontrolę diety.

Stosowanie produktu może nasilać objawy cukrzycy.

U niektórych zwierząt poddanych leczeniu stwierdzano torbielowaty rozrost endometrium.

W miejscu podania produktu może dochodzić do odkładania się amorficznych mas, obserwowano także przetrwałe pęcherzyki powietrza, ścięczenie skóry i zmiany w zabarwieniu włosa.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy podawać gonadotropin (FSH, LH) i estrogenów w celu indukcji rui u leczonych zwierząt ze względu na wzrost ryzyka rozwoju hiperplazji endometrium.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Należy wstrząsnąć zawartość opakowania przed podaniem.

Depo-Promone jest wskazany w zapobieganiu rui u suk.

Zalecana dawka wynosi 2,5 mg octanu medroksyprogesteronu/kg masy ciała, co odpowiada 0,5 ml produktu na 10 kg masy ciała, podawanego domięśniowo w okresie bezruiowym co 5 miesięcy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Produkt podany w zbyt dużej dawce może być chirurgicznie usunięty z miejsca podania, jeżeli zostanie to zauważone w miarę wcześnie po podaniu niewłaściwej dawki.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony płciowe i modulatory układu rozrodczego. Progestageny. Medroksyprogesteron.

Kod ATCvet: QG03DA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Octan medroksyprogesteronu (MPA) jest syntetyczną pochodną progesteronu fizjologicznie produkowanego przez jajniki (ciałko żółte). MPA jest pochodną progesteronu o przedłużonym działaniu. Silnie hamuje wydzielanie gonadotropin przysadkowych (FSH i LH), przez co zapobiega dojrzewaniu pęcherzyków oraz wystąpieniu rui i owulacji.

Medroksyprogesteron wykazuje 24 – 48 krotnie silniejsze działanie hamujące owulację niż progesteron.

Czas, jaki upływa od ostatniego podania MPA do pojawienia się rui wynosi zwykle 6 miesięcy, a u niektórych suk może trwać 3 lata i dłużej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym medroksyprogesteron jest powoli uwalniany.

Słaba rozpuszczalność octanu medroksyprogesteronu w wodzie powoduje powolne wchłanianie po podaniu doustnym oraz jego uwalnianie z miejsca iniekcji.

Octan medroksyprogesteronu jest wydalany przede wszystkim z kałem – u ludzi jest to 45%, u szczurów 91%. Zaledwie 20% wydalane jest z moczem u psów. Stopień wydalania octanu medroksyprogesteronu z moczem jest gatunkowo-zależny – od 5% u szczurów do 44% u ludzi. Zarówno po podaniu doustnym, jak i domięśniowym octanu medroksyprogesteronu, profil wydalania był podobny u szczurów, małp i psów.

Stężenie octanu medroksyprogesteronu i jego metabolitów w surowicy osiągało maksimum już po 2 godzinach po podaniu doustnym oraz 4 dniach po podaniu domięśniowym u psów. Okres półtrwania $t_{1/2}$ wynosił średnio 12 godzin po podaniu domięśniowym. Mierzalne stężenia metabolitów octanu medroksyprogesteronu utrzymywały się w surowicy do 90 dni po domięśniowym podaniu psom progesteronu znaczonego trytem; wydalanie po podaniu domięśniowym z mierzalnymi poziomami metabolitów w moczu i kale utrzymującymi się do 90 dni było znacznie wolniejsze w porównaniu do podania doustnego.

Współczynniki dotyczące wydalania oraz poziomy metabolitów we krwi, pokazują, że octan medroksyprogesteronu jest powoli uwalniany z miejsca iniekcji, co skutkuje niskim ale stałym poziomem metabolitów w krążeniu w trakcie najwyższej skuteczności produktu.

Średnie stężenie maksymalne octanu medroksyprogesteronu (C_{max}) po podaniu psom dawki 3 mg/kg m.c. wynosiło $6,83 \pm 3,45$ ng/ml po 8,4 dnia; po podaniu dawki 30 mg/kg wynosiło $23,30 \pm 3,55$ ng/ml po 7 dniach; po podaniu dawki 75 mg/kg wynosiło $68,04 \pm 12,41$ ng/ml po 11,9 dniach. Średni okres półtrwania w surowicy wynosi 33,5 godziny po podaniu dawki 3 mg/kg; wynosi 183,6 godziny po podaniu dawki 30 mg/kg oraz 103,7 godziny po podaniu dawki 75 mg/kg.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Polisorbat 80
Makrogol 3350
Sodu wodorotlenek
Kwas solny stężony
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy butylowej zawierająca 3 ml lub 5 ml produktu, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

485/98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

19 lutego 2008 r./25 lutego 2013 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.