

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Depo-Promone® ad us. vet., sospensione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione iniettabile contiene :

Principio attivo :

Medroxyprogesteroni acetat 50 mg

Eccipienti :

Propylis parahydroxybenzoas 0.14 mg

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1.30 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Derivato del progesterone per cani e gatti.

Cagne :

Soppressione dell'estro, flusso vaginale anomalo persistente (metrorragie), soppressione della pseudogavidanza.

Gatte :

Soppressione dell'estro, flusso vaginale anomalo persistente (metrorragie), ninfomania

4.3 Controindicazioni

Depo-Promone® (medrossiprogesterone acetato) non deve essere somministrato nei seguenti casi : pre-estro, estro, metaestro, infezioni uterine, cuccioli e animali riproduttori, tumori mammari, animali in gestazione, diabete, gatte e cagne con malattie epatiche o pancreatiche, con diabete mellito e/o acromegalia.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione



È molto importante effettuare il trattamento nella seconda metà dell'anestro (circa 3 mesi dopo l'estro), perché l'endometrio in pre-estro e in estro reagisce in maniera sensibile ai disturbi causati dai progestinici. Il trattamento continuo non è raccomandato nei levrieri.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Questo medicamento veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza accertata o presunta. Le donne in età fertile devono maneggiare questo medicamento veterinario con grande cautela. Il medicamento veterinario non deve essere utilizzato da persone con tumori progesterone-dipendenti noti o sospetti o con disturbi della coagulazione.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di contatto con la cute e con gli occhi, risciacquare immediatamente con acqua.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In seguito al trattamento di cani e gatti con medrossiprogesterone acetato, si sono osservati i seguenti effetti collaterali : aumento dell'appetito, iperplasia dell'endometrio, piometra (se usato durante l'estro !), tumori mammari, diabete da progestinici.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per l'iniezione intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso.

Cagne

Soppressione dell'estro : 3 mg/kg di peso corporeo o 60 µl/kg di peso corporeo (corrispondenti a 0.6 ml/10 kg di peso corporeo) per iniezione intramuscolare ; ripetere ogni 5 mesi.



Nelle metrorragie : 3 mg/kg di peso corporeo o 60 µl/kg di peso corporeo (corrispondenti a 0.6 ml/10 kg di peso corporeo) per iniezione intramuscolare.

Gatte

Soppressione dell'estro : 1 mg/kg di peso corporeo o 20 µl/kg di peso corporeo (corrispondenti a 0.1 ml/5 kg di peso corporeo) per iniezione intramuscolare ; ripetere ogni 4-5 mesi, a seconda della frequenza del ciclo.

Nelle metrorragie e nella ninfomania : 1 mg/kg di peso corporeo o 20 µl/kg di peso corporeo (corrispondenti a 0.1 ml/5 kg di peso corporeo) per iniezione intramuscolare.

Ripristino del ciclo estrale :

Se le iniezioni non vengono effettuate regolarmente secondo il programma di trattamento prescritto, gli animali che erano sottoposti a un trattamento a lungo termine con Depo-Promone® tornano al normale ciclo estrale. Il tempo che intercorre tra l'ultima iniezione e la prima ricomparsa dell'estro varia da animale ad animale ed è di solito di 6 mesi, ma in alcuni casi di 2 anni o più.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico : progestinici, medrossiprogesterone

Codice ATCvet : QG03DA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Depo-Promone® (medrossiprogesterone acetato) è un derivato del progesterone che, somministrato per via intramuscolare, è caratterizzato da un effetto progestativo potente e duraturo.

Il medrossiprogesterone acetato è un progestinico sintetico con un effetto di inibizione dell'ovulazione 20-30 volte più potente del progesterone e viene somministrato nelle cagne sessualmente mature durante l'anestro. Si realizza un ostacolo allo sviluppo e alla maturazione dei follicoli e, quindi, una riduzione della produzione di estrogeni.

Di conseguenza, il ciclo estrale viene interrotto e la cagna rimane in fase di anestro finché continua la soppressione delle gonadotropine ipofisarie da parte del farmaco.

5.2 Informazioni farmacocinetiche



Il medrossiprogesterone acetato è scarsamente idrosolubile, quindi l'assorbimento dal sito di iniezione è lento. Nel cane, dopo iniezione intramuscolare di 3 mg/kg di peso corporeo, si sono misurati livelli plasmatici di picco di 6.83 ± 3.45 ng/ml dopo 8.4 ± 3.0 giorni. Per l'emivita sierica, si sono misurati valori di $33.5 + 19.3$ giorni.

Il medrossiprogesterone acetato (radiomarcato) è stato rilevato nel sangue anche 90 giorni dopo l'applicazione.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polysorbatum 80
Macrogolum 4000
Natrii chloridum
Propylis parahydroxybenzoas
Methylis parahydroxybenzoas (E 218)
Acidum hydrochloridum (regolazione del pH)
Natrii hydroxidum (regolazione del pH)
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita : 60 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario : 4 settimane

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole contenente un flaconcino di vetro tipo I da 3 ml.



6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 42046 001 Medroxyprogesteroni acetat 50 mg, flaconcino da 3 ml
Categoria di dispensazione B : dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione : 18.03.1980
Data dell'ultimo rinnovo : 25.04.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

08.08.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

