

UPUTSTVO ZA LEK

Depo Promone, suspenzija za injekciju, bočica 1x5 ml

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV**
Adresa: **Rijksweg 12, 28700 Puurs, Belgija**
Podnosilac zahteva: **Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd**
Adresa: **Vladimira Popovića 38-40, Beograd – Novi Beograd, Srbija**



1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Novi Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgija

2. IME LEKA

Depo Promone
Medroksiprogesteron acetat (50 mg/mL)
Suspenzija za injekciju
Psi

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivne supstance:

Medroksiprogesteron acetat 50 mg/mL

Pomoćne supstance:

Metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, natrijum hlorid, polietilen glikol 3350, polisorbat 80, voda za injekcije

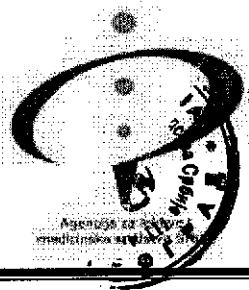
4. INDIKACIJE

Prevenција estrusa kod kuja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod:

- proestrusa, estrusa i metestrusa
- kuja pre prvog estrusa
- gravidnih kuja
- životinja sa urogenitalnim infekcijama u anamnezi
- tumora mlečne žlezde koji mogu biti stimulisani progestagenima
- dugotrajnog ili abnormalnog vaginalnog iscedka
- nepravilnosti u ciklusu ili nimfomanije
- lažnog graviditeta ili kod životinja sa lažnim graviditetom u anamnezi
- Diabetes mellitus
- ostalih prepoznatljivih poremećaja endokrinog ili reproduktivnog sistema



6. NEŽELJENA DEJSTVA

U nekim slučajevima nakon subkutane aplikacije leka može doći tanjenja kože ili tanjenja i diskoloracije dlake. Zato je bolje lek aplikovati na manje uočljivim mestima. Dugotrajna upotreba leka kod ženki hrta namenjenih za trke je kontraindikovana jer može doći do uvećanja mlečne žlezde. Postoji mali rizik od pojave cističnih hipreplazija endometrijuma i piometre nakon parenteralne upotrebe kada lek koristimo prema uputstvu u kasnom anestrusu. Životinje sa ekstremnim uvećanjem uterusa ili dugotrajnim vaginalnim iscetkom obično zahtevaju ovariohisterektomiju da bi se stanje popravilo.

Aplikacija progestagena kao što je Depo promone mora biti pažljiva zbog mogućeg stimulativnog dejstva progestagena na proliferaciju nodula mlečne žlezde. Zato se preporučuje kontinuirano praćenje eventualne pojave neoplazija.

Ponekad dolazi do promene ponašanja životinje (letargija), pojačanja apetita i gojaznosti.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Subkutano aplikovati na neupadljivim mestima.

1 ml (50 mg) medroksiprogesteron acetata aplikovati tokom anestrusa, ponoviti u intervalima od 6 meseci.

Veliki psi (>45 kg) - aplikovati 1,5 do 2 ml (75 do 100 mg).

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Ključno je započeti tretman tokom druge polovine anestrusa. Ako se ne primenjuje pravilno doći će do uspostavljanja normalnog ciklusa i pojave estrusa i kod životinja kod kojih je estrus bio suprimiran duže vreme.

Vreme od poslednje aplikacije do pojave sledećeg estrusa može se individualno razlikovati. Obično je potrebno 6 meseci. Kod nekih kuja može trajati 2 godine ili duže.

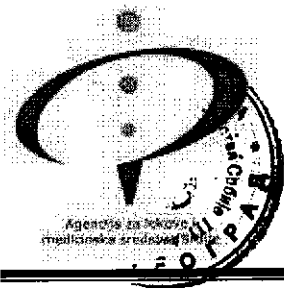
Vlasnik treba biti informisan da se vremenski interval može razlikovati. Kada vlasnik poželi sledeći period bez teranja kod kuje, životinji treba dati lek kao što se navodi pod tačkom Doziranje i način primene. Da bismo bili sigurni u dobre rezultate parenja kuje ne bi trebalo pariti sve do drugog normalnog estrusa nakon aplikacije.

10. KARENCA

Nije primenljivo.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati na temperaturi do 30°C u originalnom pakovanju. Čuvati van domašaja dece.



Rok upotrebe: 5 godina.

Rok upotrebe posle otvaranja: upotrebiti odmah.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne upotrebljavati tokom graviditeta. Ne upotrebljavati kod priplodnih životinja.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Treba pažljivo rukovati sa ovim preparatom, prilikom primene nositi zaštitne rukavice i posle toga oprati ruke. Žene (naročito gravidne) i deca ne treba dođu kontakt sa ovim lekom.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

14.10.2013.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: bočica 1x5 ml

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QG03AC06

Broj dozvole: 254/2010/1400 od 29.04.2010.