

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### **DEPO-PROMONE, 50mg/ml**

suspensie injectabilă pentru cățele

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

#### **1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.**

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgia

Producător PFIZER ENTERPRISE SARL, Rijksweg 12-B-2870-Puurs, Belgia

#### **2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA**

Depo-Promone - suspensie injectabilă destinată cățelelor, care conține următoarele substanțe active și excipienți:

##### **Substanțe active:**

- Medroxiprogesteron acetat: 50 mg

##### **Excipienți:**

- Parahidroxibenzoat de propil: 0,14 mg
- Parahidroxibenzoat de metil: 1,30 mg

### 3. INDICAȚII TERAPEUTICE

DEPO-PROMONE este recomandat pentru prevenirea estrusului la cățele în următoarele situații:

#### 1. Cățele cu risc crescut:

- Cățele pentru care montarea sau fătarea implică un risc foarte mare pentru viața animalului.
- Cățele care prezintă un risc chirurgical mare în cazul operației de ovario-histerectomie. Este important de menționat că unele dintre aceste cățele pot necesita o intervenție chirurgicală ulterioară, motiv pentru care trebuie consultată secțiunea referitoare la contraindicații și avertismente.

#### Prelungirea longevității:

- DEPO-PROMONE poate oferi acestor cățele posibilitatea de a prelungi durata de viață fără a determina tulburări ale estrului sau consecințe nedorite asupra gestației.

#### Gestionarea gestației:

- Cățele la care gestația nu este dorită.
- Cățele la care gestația este opțională, pentru care se recomandă administrarea DEPO-PROMONE pentru a prelungi data de instalare a unei noi gestații.

### 4. CONTRAINDICAȚII

Nu se recomandă pentru cățele de la care se dorește obținerea de pui (cele din canisă).

Progesteronul stimulează proliferarea și activitatea secretorie a endometrului la cățea. La cățele tratate și netratate cu Depo-Promone acest răspuns este de natură tranzitorie dar, la unele femei, poate persista determinând mărirea uterului sau a acumulare inacceptabilă de mucus la nivelul uterului sau scurgeri vaginale și poate fi legată de apariția piometrului. Astfel, Depo-Promone este contraindicat la cățele în următoarele situații:

1. Proestru, estru sau metestru;
2. Cățele înaintate de primul estru;
3. Cățele gestante;
4. Antecedente de afecțiuni genito-urinare;
5. Scurgeri vaginale anormale și persistente;
6. Nimfomanie sau perioade anormale de estru;

- 7. Gestație falsă;
- 8. Tumori mamare ce pot fi stimulate sub influența activității progesteronice
- 9. Alte anomalii depistabile ale sistemului endocrin sau reproducător.

## **5. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

## **6. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

## **7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ**

Pentru prevenirea estrului se administrează 1 ml produs (echivalent cu 50mg medroxiprogesteron acetat) administrat pe cale subcutanată în timpul anestrului, cu repetare după un interval de 6 luni, administrat într-un loc ferit privirilor posibilităților de modificarea culorii părului, subțierii aspectului. La cățele perioadei recomandate pentru administrarea produsului pentru prevenirea estrului este de 3-5 luni după estru.

Se recomandă ca perioada din ciclul estral să fie determinată fie prin anamneza animalului sau/și prin executarea unui frotiu vaginal înainte de administrarea produsului. La animalele la care prevenirea estrului este dorită pe o perioadă mai mare de timp repetarea injecțiilor produsului poate determina apariția estrului după o perioadă variabilă de timp.

## **8. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

## **10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **11. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **12. PERIOADA DE VALABILITATE**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 60 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj

## **13. STATUT LEGAL**

Se eliberează cu prescripție veterinară.

## **14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

Flacon de sticlă incoloră tip I de 3 ml sau 5 ml cu dop de cauciuc bromobutilic.

Cutie de carton cu un flacon de 3 ml sau 5 ml.

## **15. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA**

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; [zoofarmagro@mail.ru](mailto:zoofarmagro@mail.ru)