

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarznei-mittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Delvosteron 100 mg/ml Injektionssuspension für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Proligeston	100,0 mg
-------------	----------

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	1,02 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,12 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionssuspension
Milchig-weiße Kristallsuspension

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Verhütung und Unterdrückung der Läufigkeit bei Hunden bzw. Rolligkeit bei Katzen. Pseudogravidität der Hündin. Geschlechtshormon-abhängige Hauterkrankungen, u.a. miliare Ekzem der Katze. Hypersexualität beim Rüden und Kater.

4.3 Gegenanzeigen:

Endometritis. Mammatumoren. Diabetes mellitus. Trächtigkeit. Anwendung innerhalb der ersten zwei Monate post partum. Anwendung vor dem Eintritt der Geschlechtsreife. Tiere, die innerhalb des auf die Behandlung folgenden Zyklus zur Zucht vorgesehen sind. Langfristige Unterdrückung des Östrus bei Katzen.

Eine Läufigkeitsunterdrückung mit Delvosteron sollte nicht durchgeführt werden, wenn

- der Zeitpunkt der vorangegangenen Läufigkeit nicht bekannt ist
- die letzte Gestagenbehandlung nicht bekannt ist
- in der vorangegangenen Läufigkeit eine Nidationsverhütung mit Östrogenen durchgeführt wurde
- die vorangegangene Läufigkeit keinen normalen Verlauf hatte
- die Hündin Vaginalausfluss zeigt

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Katzen ist die therapeutische Breite von Proligeston gering.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da das Alter junger Tiere, in welchem der erste Oestrus auftritt Schwankungen unterworfen ist, empfiehlt es sich, den ersten Prooestrus abzuwarten und Delvosteron erst im folgenden Anoestrus zu verabreichen. Hunde und Katzen, welche im Prooestrus behandelt wurden, können trotz abklingender Oestrussymptome noch 1 Woche fertil bleiben.

Wegen der Gefahr bleibender Haut- oder Fellveränderungen an der Injektionsstelle sollte Delvosteron in die Achselfalte oder in der Leistengegend appliziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen. Nach versehentlichem Hautkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, Frauen die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, aufgrund des Risikos einer versehentlichen Selbstinjektion verwendet werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In Einzelfällen kann das Auftreten von Endometritiden nicht ausgeschlossen werden. Kurz anhaltende Schmerzreaktionen unmittelbar nach der Injektion, bleibende Hautveränderungen sowie Haarausfall und Haarverfärbungen an der Injektionsstelle wurden beobachtet. Verstärkter Appetit und Gewichtszunahme. Bei hoher Dosierung und/oder häufiger Verabreichung: Insulinresistenz, Manifestation eines latenten Diabetes mellitus, reversible Nebennierenrindenatrophie, glukokortikoide Wirkung, mamäre Hyperplasie.

In Einzelfällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen/Anaphylaxien beobachtet, die umgehend eine Behandlung mit Corticosteroiden, Antihistaminika oder Adrenalin erfordern.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht während der Trächtigkeit und der ersten zwei Monate nach dem Partus anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Verstärkung der adrenokortikalen Suppression und Verschlimmerung eines Diabetes mellitus bei gleichzeitiger Applikation von Glukokortikoiden oder Gestagenen. Bei Hündinnen unter Östrogeneinfluss (Verabreichung im Proöstrus) ist das Risiko einer Metropathie erhöht.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Injektionssuspension (Kristallsuspension) zur subkutanen Anwendung.
Vor Gebrauch gut schütteln!

Die relative Dosis nimmt mit zunehmendem Körpergewicht ab. Delvosteron ist folgendermaßen zu dosieren:

Hund		
kg KGW	mg Proligeston pro KGW	ml Delvosteron pro Tier
< 5	30	1,0 - 1,5
5 - 10	25 - 30	1,5 - 2,5
10 - 20	17,5 - 25	2,5 - 3,5
20 - 30	15 - 17,5	3,5 - 4,5
30 - 45	12 - 15	4,5 - 5,5
45 - 60	10 - 12	5,5 - 6,0
> 60	10	> 6,0

Katze		
kg KGW	mg Proligeston pro KGW	ml Delvosteron pro Tier
< 5	30	1,0 - 1,5
5 - 10	25 - 30	1,5 - 2,5
10 - 15	23 - 25	2,5 - 3,5

Behandlungszeitpunkt:

1. Zur Erreichung einer permanenten Oestrusverhütung ist Delvosteron während des Anoestrus oder unmittelbar nach Auftreten der ersten

Oestruserscheinungen zu verabreichen. Es wird empfohlen, die Injektionen nach folgendem Schema durchzuführen:

Delvosteron-Injektionen

1. Injektion	2. Injektion	3. Injektion	jede weitere
im Anöstrus	3 Monate	4 Monate	5 Monate
oder	nach der	nach der	nach der
im Proöstrus	1. Injektion	2. Injektion	vorherigen Injektion

Für den Fall, dass das Tier früher als erwartet in den Oestrus kommt, sollte sofort eine Delvosteron-Injektion durchgeführt werden, gefolgt von weiteren Injektionen gemäß Injektionsschema.

Nach einer einmaligen Behandlung tritt der nächste Oestrus in der Regel nach 3 – 12 Monaten wieder auf. Nach Absetzen der Medikation bei Wiederholungsbehandlungen tritt der nächste Oestrus in der Regel nach 5 – 12 Monaten wieder auf.

Bei Tieren, die zuvor zwei- oder mehrmals mit einem anderen Progestativum behandelt wurden, kann die Behandlung mit Delvosteron in 5-monatigen Abständen durchgeführt werden.

2. Zur Erzielung einer temporären Oestrusverhütung ist die Behandlung zu jedem Zeitpunkt im Anoestrus durchzuführen, vorzugsweise jedoch ca. 1 Monat vor dem gewünschten Effekt.
3. Bei der Oestrusunterdrückung soll möglichst bald nach Beobachtung der ersten Prooestrus-Anzeichen behandelt werden.
4. Die Behandlung der Pseudogravidität, der Hauterkrankungen sowie der Hypersexualität ist je nach dem klinischen Verlauf zu wiederholen.
5. Bei der Behandlung des miliäres Ekzems bei der Katze ist die angegebene Dosierung um die Hälfte zu erhöhen – 2 Injektionen im Abstand von 2 Wochen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierung ist mit einer Verstärkung antigonadotroper, gestagener und glukokortikoider Wirkungen zu rechnen.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Progestativum
ATCvet code: QG03DA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Proligeston ist ein Progestativum mit antigonadotroper und gestagener Wirkung. Es weist eine hohe Affinität zu Progesteron- und Glukokortikoidrezeptoren auf, wirkt im Gegensatz zu Progesteron jedoch nur mäßig progestagen, indem es die Sekretion der Endometriumdrüsen fördert. Proligeston hat glukokortikoide Wirksamkeit, induziert die ektopische Bildung von Wachstumshormon und Wachstumsfaktoren in der Milchdrüse, steigert die Insulinkonzentration im Plasma und übt einen suppressiven Effekt auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse aus. Proligeston hat keine antiandrogene Wirkung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Delvosteron ist eine Langzeitformulierung, aus der Proligeston langsam freigesetzt wird. Die Wirkungsdauer kann bei therapeutischer Dosierung 150 Tage betragen. Proligeston verteilt sich wie Gestagene im Organismus und wird über die gleichen Abbauwege, allerdings langsamer als die körpereigenen Hormone metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über Galle und Fäzes.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat
Propyl-4-hydroxybenzoat
Macrogol
Kaliumdihydrogenphosphat
Polysorbat 40
Sorbitanpalmitat
Natriumcitrat 2 H₂O
(3-sn-Phosphatidyl)cholin
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Delvosteron darf nicht mit anderen injizierbaren Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Zur einmaligen Verabreichung. Die nach der ersten Entnahme in der Durchstechflasche verbleibende Injektionssuspension ist zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Durchstechflasche aus farblosem Glas, Typ 1 (Ph. Eur.) mit einem Halogenobutyl-Gummistopfen und einer Bördelkappe

Packungsgröße:

Packung mit 1 Durchstechflasche à 20 ml Injektionssuspension

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 8-00011

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

30.03.1984/09.02.2012

10. Stand der Information

August 2016

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.