

GEBRAUCHSINFORMATION

Delvosteron® 100mg/ml Injektionssuspension für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830 AA Boxmeer, The Netherlands

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Delvosteron 100 mg/ml Injektionssuspension für Hunde und Katzen
Proligeston

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Proligeston 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. 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 Lufigkeitsunterdruckung mit Delvosteron sollte nicht durchgeführt werden, wenn

- der Zeitpunkt der vorangegangenen Lufigkeit nicht bekannt ist
- die letzte Gestagenbehandlung nicht bekannt ist
- in der vorangegangenen Lufigkeit eine Nidationsverhutung mit östrogenen durchgeführt wurde
- die vorangegangene Lufigkeit 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Einzelfällen kann das Auftreten von Endometritiden nicht ausgeschlossen werden. Kurz anhaltende Schmerzreaktionen unmittelbar nach der Injektion, bleibende Hautveränderungen sowie Haarausfall und Haarverfarben 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, mammare Hyperplasie.

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

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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:

- 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 oder im Proöstrus	3 Monate nach der 1. Injektion	4 Monate nach der 2. Injektion	5 Monate nach der 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.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Bei Katzen ist die therapeutische Breite von Proligeston gering.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

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.

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

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

Inkompatibilitäten:

Delvosteron darf nicht mit anderen injizierbaren Arzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2016

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:
Packung mit 1 Durchstechflasche à 20 ml Injektionssuspension

Z. Nr.: 8-00011