

PAKKAUSSELOSTE

Tardak vet 10 mg/ml injektioneste, suspensio

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Finland Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Lohnerstr. 19, 49377 Vechta, Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tardak vet 10 mg/ml injektioneste, suspensio
delmadinoniasetaatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine: delmadinoniasetaatti 10 mg.

Apuaineet: bentsalkoniumkloridi 0,2 mg, polyetyleeniglykoli 4000, dinatriumedetaatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, polysorbaatti 80, natriumkloridi, laimea kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. KÄYTTÖAIHEET

Uroskoirien hoito seuraavissa tapauksissa:

- Hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu
- Hyperseksuaalisuus

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää Addisonin tautia tai maksan vajaatoimintaa sairastaville koirille, tai koirille, jotka jo saavat keltarauhashormoneja.

Koirille, joilla on sokeritauti (diabetes mellitus), valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hyötyhaitta-arvion perusteella, eikä injektion toistamista suositella.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Voidaan havaita ohimenevää hedelmällisyyden ja sukuvietin heikentymistä.

Seuraavia ohimeneviä haittavaikutuksia on tavattu satunnaisesti: runsas jano ja runsas virtsaneritys. Nämä oireet häviävät yleensä noin viikossa.

Koska jotkut keltarauhashormoni-injektiot voivat aiheuttaa paikallisia muutoksia turkissa, kuten karvanlähtöä, suositellaan ihonalaisten injektioiden antamista huomaamattomaan kohtaan, esim. reiden sisäpinnalle.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Koiran paino	Annos mg/kg	Annos ml/kg
< 10 kg:	1,5–2,0	0,15–0,2
10–20 kg:	1,0–1,5	0,1–0,15
> 20 kg:	1,0	0,1

Valmisteen annostelun jälkeen ei voida odottaa välitöntä vaikutusta, vaan useimmissa tapauksissa hoidon vaikutus on havaittavissa 2–4 päivän kuluttua. Käyttöaiheesta riippuen injektio voidaan uusida 3–4 viikon kuluttua. Jos on syytä epäillä tilan olevan pitkäaikainen, on ensisijaisesti harkittava kirurgista kastroatiota, sillä valmisteen turvallisuudesta pitkäaikaiskäytössä ei ole tutkimuksia.

Antotapa

Injektiona lihakseen tai ihon alle. Annos määritellään yksilöllisesti ottaen huomioon eläimen paino sekä hoidetun tilan vakavuus.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista pulloa ennen käyttöä.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Tapauksissa, joissa eturauhasen kasvu johtuu bakteeritulehduksesta, ei voida odottaa lievitystä tilaan, ellei aloiteta sopivaa antibioottihoitoa.

Siitokseen tarkoitetuilla uroskoirilla valmistetta on syytä käyttää ainoastaan hyöty-haitta-arvion perusteella, sillä tutkimustietoa hedelmällisyyden palautumisesta ei ole riittävästi.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön valmiste on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

9.12.2013

BIPACKSEDEL

Tardak vet 10 mg/ml injektionsvätska, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Finland Oy, Datagränden 4, 00330 Helsingfors

Tillverkare:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Lohnerstr. 19, 49377 Vechta, Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tardak vet 10 mg/ml injektionsvätska, suspension
delmadinonacetat

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Verksamt ämne: delmadinonacetat 10 mg.

Hjälpämnen: bentsalkoniumklorid 0,2 mg, polyetylen glycol 4000, dinatriumedetat, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, polysorbat 80, natriumklorid, utspädd saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

4. INDIKATIONER

För behandling av hanhundar vid fall av:

- Benign prostatahyperplasi
- Hypersexualitet

5. KONTRAINDIKATIONER

Får ej ges till hundar med Addisons sjukdom eller leversvikt, eller till hundar som redan får gulkroppshormon.

För hundar med sockersjuka (diabetes mellitus) kan läkemedlet användas endast på basen av en nytta/riskbedömning och en upprepning av injektionen rekommenderas inte.

6. BIVERKNINGAR

En övergående försvagning av fertilitet och könsdrift kan observeras.

Följande biverkningar av övergående natur har observerats sporadiskt: markant törst och riklig urinutsöndring. Symptomen försvinner vanligen inom ca en vecka.

Eftersom en del injektioner med gulkroppshormon kan förorsaka lokala reaktioner i pälsen, såsom håravfall, rekommenderas att injektionen ges på något diskret ställe, t.ex. insidan av låret.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Hundens vikt	Dos mg/kg	Dos ml/kg
< 10 kg:	1,5–2,0	0,15–0,2
10–20 kg:	1,0–1,5	0,1–0,15
> 20 kg:	1,0	0,1

En omedelbar effekt är inte att vänta efter att preparatet injicerats, utan i de flesta fall kan behandlingens effekt ses inom 2–4 dagar. Beroende på användningsområdet kan injektionen upprepas efter 3–4 veckor. Om det finns orsak att misstänka att tillståndet är långvarigt ska man i första hand överväga kirurgisk kastration, eftersom det inte finns några forskningsresultat angående läkemedlets säkerhet under långvarig användning.

Administreringssätt

Ges som injektion i muskel eller under huden. Dosstorleken väljs individuellt med beaktande av djurets vikt och hur pass allvarligt tillståndet är.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Flaskan skall skakas före användning.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

I fall då tillväxten av prostatan beror på en bakterieinflammation kan en lindring av tillståndet inte väntas om inte lämplig antibiotikabehandling påbörjas. Preparatet ska användas endast på basen av en nytta/riskbedömning för avelshundar eftersom tillräckliga forskningsdata gällande återställande av fertiliteten saknas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

9.12.2013