

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tardak vet 10 mg/ml injektioneste, suspensio

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### **Vaikuttava aine:**

Delmadinoniasetaatti 10 mg/ml

### **Apuaineet:**

Bentsalkoniumkloridi

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Uroskoirien hoitoon seuraavissa käyttöaiheissa:

- Benigni prostatahyperplasia (hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu)
- Hyperseksuaalisuus

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää Addisonin tautia tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla koirilla, tai koirilla, jotka jo saavat keltarauhashormoneja.

Koirilla, joilla on diabetes mellitus, valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hyöty-haitta-arvion perusteella eikä injektion toistamista suositella.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

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

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

Omistajia tulee varoittaa, ettei Tardakin annostelun jälkeen voida odottaa välitöntä vaikutusta. Useimmissa tapauksissa vaikutus on havaittavissa 2–4 päivän kuluttua.

**Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Pese kätet valmisteen antamisen jälkeen.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Fertiliteetin ja libidon ohimenevää alenemista voidaan havaita.

Polydipsiaa ja polyuriaa on tavattu satunnaisesti, 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.

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tätä valmistetta tulee käyttää varoen, kun eläimiä hoidetaan toisilla steroidivalmisteilla, katso kohta 5.1.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Injektiona lihakseen (i.m.) tai ihon alle (s.c.). Annos määritellään yksilöllisesti ottaen huomioon eläimen paino sekä hoidetun tilan vakavuus.

Eläimen paino	mg/kg	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

Useimmissa tapauksissa hoidon vaikutus on havaittavissa 2–4 päivän kuluttua. Käyttöaiheesta riippuen injektio voidaan toistaa 3–4 viikon kuluttua. Jos on syytä epäillä tilan olevan krooninen, on ensisijaisesti harkittava kirurgista kastratiota, sillä valmisteen turvallisuudesta pitkäaikaiskäytössä ei ole tutkimuksia. Ravista pulloa ennen käyttöä.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostukseen liittyy lisämunuaisten toiminnan estyminen, ja se tulee hoitaa oireiden mukaisesti. Yliannostutkimuksissa koe-eläimillä havaittiin myös anemiamia sekä steroidihepatopatiaa.

#### 4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Delmadinoniasetaatti on antiandrogeni ja synteettinen keltarauhashormonin johdannainen.

Eturauhasen koko pienenee hoidon aikana terveillä uroskoirilla ja hyvänlaatuisesta prostatahyperplasiasta kärsivillä koirilla. Keltarauhashormonien steroidirakenne aiheuttaa vaikutuksia hypotalamus-aivolisäkeakseliin sekä ääreisosien kohde-elimeen eturauhaseen. Libido ei muutu, mutta siemensyöksyn kesto lyhenee kertasiemennesteen tilavuuden pienenemisen vuoksi. Delmadinonihoido ei vaikuttanut siittiöiden määrään eikä liikkuvuuteen, mutta morfologisia muutoksia ilmeni. Delmadinonilla ei ollut merkittävää vaikutusta eläinkokeessa käytettyjen uroskoirien plasman testosteronipitoisuuteen, mutta 5 $\alpha$ -hydroksitestosteronipitoisuudet olivat huomattavasti pienentyneet hoidon aikana veren plasmassa sekä siemennesteen runsaasti siittiöitä sisältävässä osassa. Hoidon päätyttyä 5 $\alpha$ -hydroksitestosteronipitoisuudet palasivat vähitellen hoitoa edeltäneelle tasolle.

Terveille uroskoirille ja hyvänlaatuista eturauhasen liikakasvua sairastaville uroskoirille annettu yksi delmadinoniannos laskee huomattavasti sekä basaalista että kaksi tuntia ACTH-injektion jälkeen mitattua kortisolipitoisuutta plasmassa. Myös plasman ACTH-pitoisuus laskee. Lisämunuaiskuoren suppression ja

ACTH-pitoisuuksien palautuminen normaaliksi voi kestää jopa useita viikkoja. Vaikutuksia glukoosin sietoon tai seerumin kasvuhormonipitoisuuteen ei ole ilmoitettu.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Keltarauhashormonit metaboloituvat maksassa ja niillä on yleensä pitkä puoliintumisaika. Tämä pätee myös delmadinoniin, vaikka farmakokineettistä tietoa ei ole saatavilla.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Bentsalkoniumkloridi 0,2 mg/ml, polyetyleeniglykoli 4000, dinatriumedetaatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, polysorbaatti 80, natriumkloridi, laimea kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika 28 vuorokautta. Hävitä käyttämättä jäänyt valmiste.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

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

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

10 ml:n injektio pullo väritöntä lasia, jossa kumitulppa ja alumiinis inetti.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Zoetis Finland Oy  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

20067

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.9.2006/29.9.2011

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.12.2013

## **MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.