

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Depo-Provera 150 mg/ml injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 millilitra sisältää:

Medroksiprogesteroniasetaatti 150 mg

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) 1,35 mg

Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216) 0,15 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Valmisteen kuvaus: Valkoinen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kiiman ehkäiseminen koiralla

4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta (medroksiprogesteroniasetaattia) ei saa antaa seuraavissa tapauksissa:

- proestrus, estrus tai metestrus
- aikaisempi virtsatie-sukuelinsairaus
- maitorauhaskasvaimet, joita progesteroniasetaatti saattaa stimuloida
- pentu tai kasvuikäinen koira
- tiineys
- diabetes
- jatkuva tai epänormaali vaginavuoto
- epäsäännölliset kiima-ajat tai nymfomania
- lihavuus.

Pitkäkestoinen hoito valmisteella on kontraindusoitu vinttikoiranartuilla maitorauhasten suurenemisriskin vuoksi.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

On oleellista, että hoito annetaan anestrusvaiheen jälkimmäisen puolison aikana. Kiiman ehkäisemiseksi injektiohoito on toistettava säännöllisesti.

Hoidon lopettamisen jälkeen kiima-ajat normalisoituvat. Viimeisestä injektioista seuraavaan kiimaan kuluva aika vaihtelee eläinyksilön mukaan, tavallisesti se on kuusi kuukautta. Joillakin nartuilla aikaa voi kuitenkin kulua kaksi vuotta tai pitempäänkin.

Eläimen omistajalle on kerrottava aikavälin mahdollisesta vaihtelusta. Narttua ei pitäisi astuttaa ennen kuin sillä on ollut vähintään yksi normaali kiima injektion jälkeen. Narttujen tulisi antaa tulla kiimaan 18-24 kuukauden välein.

Koska medroksiprogesteroni estää progestageenin tavoin LH-piikkiä ovulaatiossa ja sitä seuraavaa keltarauhasen kehittymistä, se voi vaikuttaa joihinkin hormonimäärityksiin, mm. plasman kortisoliin ja progesteroniin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältettävä ihokontaktia. Iholle joutunut aine pestään välittömästi pois vedellä ja saippualla.

Injisoitaessa valmistetta vahingossa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ihonalaisen injektion jälkeen karva voi injektiokohdasta värjäytyä tai jopa irrota. Siksi injektio olisi pistettävä huomaamattomaan paikkaan.

Valmisteen annos on määritettävä tarkasti. Progestageenit stimuloivat endometriumin proliferaatiota ja sekreetiota, mikä voi johtaa endometriittiin ja pyometraan. Lisäksi progestageenit voivat aiheuttaa endometriumin kystistä hyperplasiaa ja maitorauhasten muutoksia (hyperplasiaa ja neoplasiaa).

Progestageenit voivat aiheuttaa ruokahalun kasvua ja sokeritaudin puhkeamisen.

Valmiste voi aiheuttaa lisämunuaisen toiminnan suppressiota.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Valmistetta ei saa käyttää tiineyden aikana, koska valmisteen progestatiivinen aktiivisuus voi pitkittää tiineyttä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Kiiman estämiseen joka 6. kuukausi kiimattoman kauden jälkimmäisen puolen aikana.

Koirat alle 45 kg 50 mg vastaten 0,33 ml

Isot koirat >45 kg 75 – 100 mg vastaten 0,5 – 0,75 ml.

Narttujen tulisi antaa tulla kiimaan 18-24 kuukauden välein.

Antotapa: ihon alle huomaamattomaan paikkaan.

Käyttöohje: Ravistele injektiopulloa voimakkaasti ennen käyttöä tasa-aineisen suspension aikaansaamiseksi.

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

Annostelun jälkeen valmisteen vaikutusta ei voida kumota muutoin kuin poistamalla injektiokohta kirurgisesti.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Medroksiprogesteroni, ATC-koodi: G03AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Medrokiprogesteroniasetaatti, 17 α -hydroksi-6 α -metyyliprogesteroniasetaatti (MPA) on steroidi, joka on rakenteeltaan ja vaikutukseltaan hyvin lähellä luonnollista progesteronia. MPA estää ovulaation ja kiiman. Se on ihonalaisena injektiona 20-30 kertaa tehokkaampi kuin progesteroni.

Valmisteen progestatiivinen aktiivisuus on voimakas ja pitkäkestoinen. MPA vapautuu hitaasti ihonalaisen injektion jälkeen.

5.2 Farmakokinetiikka

MPA:n heikko vesiliukoisuus vaikuttaa suuresti sen vapautumiseen ja imeytymiseen depot-injektion jälkeen. Koiralla huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan neljän päivän kuluttua intramuskulaarisesta annostelusta. Puoliintumisaika on noin 12 päivää. Mitattavia pitoisuuksia plasmassa esiintyy 90 päivän ajan. Samoin pitoisuuksia virtsasta ja ulosteesta voidaan mitata 90 päivän ajan.

Eritymisnopeudet ja verestä mitatut pitoisuudet osoittavat, että MPA vapautuu hitaasti injektiokohdasta, jolloin pitoisuudet pysyvät alhaisina, mutta säilyvät pitkään verenkierrossa.

MPA erittyy pääasiassa ulosteeseen. Virtsaan erittyvän MPA:n osuus on lajispesifinen ja vaihtelee rotan 5 %:sta 44 %:iin ihmisellä. Rotalla ja koiralla eritymisprofiili on samanlainen. MPA:n puhdistumisnopeus on koiralla nopeampi kuin muilla lajeilla, mutta hitaampi kuin koiran luonnollisen progesteronin puhdistumisnopeus.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Makrogoli 3350
Natriumkloridi
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)
Polysorbaatti 80
Kloorivetyhappo
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei ole.

6.3 Kestoaika

5 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä huoneenlämmössä (15 – 25 °C)

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

1 ml injektiopullo (tyypin I lasia, butyylikumitulppa). 1 ml injektioruisku (tyypin I lasia; mäntä ja kärjen suojus butyylikumia).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Toimitettava ongelmajätelaitokselle tai apteekkiin hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6691

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.01.1974/05.05.2000 (käyttö eläinlääkkeenä) / 21.3.2003 (käyttö eläinlääkkeenä)

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.12.2008

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö

Ei oleellinen.