

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Depo-Promone® ad us. vet., Injektionssuspension für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

### Wirkstoff:

Medroxyprogesteroni acetat 50 mg

### Sonstige Bestandteile:

Propylis parahydroxybenzoat 0.14 mg

Methylis parahydroxybenzoat (E 218) 1.30 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Weisse Injektionssuspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Progesteronderivat für Hund und Katze.

#### Hündinnen:

Unterdrückung der Brunst, andauernder, anormaler Vaginaausfluss (Metrorrhagien), Unterdrückung der Scheinträchtigkeit

#### Kätzinnen:

Unterdrückung der Brunst, andauernder, anormaler Vaginaausfluss (Metrorrhagien), Nymphomanie

### 4.3 Gegenanzeigen

Depo-Promone® (Medroxyprogesteronacetat) soll in den folgenden Fällen nicht verabreicht werden: Präoestrus, Oestrus, Metoestrus, Gebärmutterinfektionen, Jungtiere und Zuchttiere, Milchdrüsentumoren, trächtige Tiere, Diabetes, Kätzinnen und Hündinnen mit Leber- oder Pankreaserkrankungen, sowie mit Diabetes mellitus und/oder Akromegalie.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es ist von grösster Wichtigkeit, die Behandlung während der zweiten Hälfte des Anoestrus durchzuführen (ungefähr 3 Monate nach dem Oestrus), da das Endometrium im Präoestrus und

Oestrus empfindlich auf Störungen durch Gestagene reagiert. Eine ununterbrochene Behandlung wird bei Windhunden nicht empfohlen.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Schwangere oder vermutlich schwangere Frauen sollten dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten dieses Tierarzneimittel mit grosser Vorsicht handhaben. Das Tierarzneimittel sollte nicht von Personen mit bekannten oder vermuteten Progesteron-abhängigen Tumoren oder Blutgerinnungsstörungen angewendet werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei Kontakt mit der Haut und den Augen sofort mit Wasser ausspülen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Nach Behandlung von Hunden und Katzen mit Medroxyprogesteronacetat wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet: Verstärkter Appetit, Hyperplasie des Endometriums, Pyometra (bei Anwendung während der Brunst!), Mammatumore, Gestagendiabetes.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation verabreichen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intramuskulären Injektion.

Vor Gebrauch gut schütteln.

### **Hündinnen**

Unterdrückung der Brunst: 3 mg/kg KGW oder 60 µl/kg KGW (entspricht 0.6 ml/10 kg KGW) intramuskuläre Injektion; alle 5 Monate wiederholen.

Bei Metrorrhagien: 3 mg/kg KGW oder 60 µl/kg KGW (entspricht 0.6 ml/10 kg KGW) intramuskuläre Injektion.

### **Kätzinnen**

Unterdrückung des Oestrus: 1 mg/kg KGW oder 20 µl/kg KGW (entspricht 0.1 ml/5 kg KGW) intramuskuläre Injektion; je nach Häufigkeit des Zyklus alle 4 - 5 Monate wiederholen.

Bei Metrorrhagien und Nymphomanie: 1 mg/kg KGW oder 20 µl/kg KGW (entspricht 0.1 ml/5 kg KGW) intramuskuläre Injektion.

### **Wiederherstellung des Brunstzyklus:**

Wenn die Injektionen nicht nach dem vorgeschriebenen Behandlungsplan vorgenommen werden, kehren Tiere, die unter einer Depo-Promone®-Langzeitbehandlung gestanden haben, zum normalen Brunst-Zyklus zurück. Die Zeitspanne zwischen der letzten Injektion und dem erstmaligen Wiederauftreten der Brunst ist von Tier zu Tier verschieden, normalerweise beträgt sie 6 Monate, in gewissen Fällen aber 2 Jahre oder mehr.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Progestagene, Medroxyprogesteron

ATCvet-Code: QG03DA02

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Depo-Promone® (Medroxyprogesteronacetat) ist ein Progesteronderivat, das sich intramuskulär verabreicht durch eine starke und anhaltende progestative Wirkung auszeichnet.

Medroxyprogesteronacetat ist ein synthetisches Gestagen mit einer 20 - 30 mal stärkeren ovulationshemmenden Wirkung als Progesteron und wird der geschlechtsreifen Hündin während des Anoestrus verabreicht. Es kommt zu einer Verhinderung der Follikelentwicklung und -reifung und schliesslich zu einer Verminderung der Oestrogenproduktion.

Somit ist der Brunstzyklus unterbrochen und die Hündin bleibt im Stadium des Anoestrus, solange die Suppression der hypophysären Gonadotropine durch das Arzneimittel anhält.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Medroxyprogesteronacetat ist schlecht wasserlöslich, somit erfolgt eine langsame Absorption von der Injektionsstelle. Bei Hunden wurden nach intramuskulärer Injektion von 3 mg/kg KGW Plasmaspitzenwerte von  $6.83 \pm 3.45$  ng/ml nach  $8.4 \pm 3.0$  Tagen gemessen. Für die Serumhalbwertszeit wurden Werte von  $33.5 + 19.3$  Tagen ermittelt.

Auch 90 Tage nach Applikation konnte noch (radioaktiv markiertes) Medroxyprogesteronacetat im Blut nachgewiesen werden.

## **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

# **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Polysorbatum 80

Macrogolum 4000

Natrii chloridum

Propylis parahydroxybenzoas Methylis parahydroxybenzoas (E 218)

Acidum hydrochloridum (Einstellung pH-Wert)

Natrii hydroxidum (Einstellung pH-Wert)

Aqua ad iniectabilia

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen.

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern ( $15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$ ).

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

### **Faltschachtel mit Durchstechampulle Glas Typ I à 3 ml.6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Zoetis Schweiz GmbH  
Rue de la Jeunesse 2  
2800 Delémont

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 42046 001 Medroxyprogesteroni acetat 50 mg, Durchstechampulle à 3 ml  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 18.03.1980

Datum der letzten Erneuerung: 25.04.2023

## **10. STAND DER INFORMATION**

### **08.08.2023 VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.