

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Depo-Promone® ad us. vet., suspension injectable pour chien et chat.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension injectable contient :

Substance active :

Medroxyprogesteroni acetat 50 mg

Excipients :

Propylis parahydroxybenzoas 0.14 mg

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1.30 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Dérivé de la progestérone pour chien et chat.

Chiennes :

Suppression des chaleurs, écoulement vaginal (métrorragie) anormal et persistant, traitement de la pseudo-gestation.

Chattes :

Suppression des chaleurs, écoulement vaginal (métrorragie) anormal et persistant, nymphomanie.

4.3 Contre-indications

Depo-Promone® (acétate de médroxyprogestérone) ne doit pas être administré dans les cas suivants :

Pendant le pré-œstrus, l'œstrus, le métœstrus ; lors d'infection utérine ; chez les jeunes animaux et les animaux reproducteurs ; lors de tumeurs mammaires ; chez les femelles gestantes ; en cas de diabète ; chez les chattes et les chiennes présentant une affection hépatique ou pancréatique, un diabète sucré et/ou une acromégalie.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est particulièrement important d'effectuer le traitement pendant la seconde moitié de l'anœstrus (environ 3 mois après l'œstrus) car pendant le pré-œstrus et l'œstrus, l'endomètre est très sensible aux perturbations provoquées par les progestatifs. Il n'est pas recommandé d'administrer le traitement sans interruption chez les lévriers.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas administrer ce médicament. Les femmes en âge procréer doivent manipuler ce produit vétérinaire avec beaucoup de précautions. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être employé par des personnes ayant un cancer hormonosensible à la progestérone ou supposé l'être, ni chez des personnes ayant un trouble de l'hémostase.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement avec de l'eau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables suivants ont été observés après le traitement de chiennes et de chattes par l'acétate de médroxyprogestérone : augmentation de l'appétit, hyperplasie de l'endomètre, pyométre (lors d'administration pendant les chaleurs !), tumeurs mammaires, diabète gestationnel.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer pendant la lactation ou la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour injection intramusculaire.

Bien agiter avant l'emploi.

Chiennes

Suppression des chaleurs : 3 mg/kg de poids vif (PV) ou 60 µl/kg PV (correspondant à 0.6 ml/10 kg PV) par injection intramusculaire ; à répéter tous les 5 mois.

En cas de métrorragie : 3 mg/kg PV ou 60 µl/kg PV (correspondant à 0.6 ml/10 kg PV) par injection intramusculaire.

Chattes

Suppression de l'œstrus : 1 mg/kg PV ou 20 µl/kg PV (correspondant à 0.1 ml/5 kg PV) par injection intramusculaire ; répéter tous les 4 à 5 mois en fonction de la fréquence des cycles.

En cas de métrorragie ou de nymphomanie : 1 mg/kg PV ou 20 µl/kg PV (correspondant à 0.1 ml/5 kg PV) par injection intramusculaire.

Rétablissement du cycle œstral :

Lorsque les injections ne s'effectuent pas selon le plan de traitement prescrit, le cycle œstral réapparaît normalement chez les animaux qui ont été soumis à un traitement de longue durée avec Depo-Promone. L'intervalle de temps entre la dernière injection et l'apparition des premières chaleurs varie d'un animal à l'autre ; il est normalement de 6 mois mais, dans certains cas, peut atteindre 2 ans voire plus.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : progestatif, médroxyprogestérone.

Code ATCvet : QG03DA02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le Depo-Promone® (acétate de médroxyprogestérone) est un dérivé de la progestérone. Il se distingue par un effet progestatif puissant et durable lorsqu'il est administré par voie intramusculaire.

L'acétate de médroxyprogestérone est un progestatif de synthèse dont l'effet inhibiteur de l'ovulation est 20 à 30 fois supérieur à celui de la progestérone. Il est administré chez les chiennes pubères pendant l'anœstrus. Il entraîne une inhibition du développement et de la maturation des follicules et finalement une diminution de la production d'œstrogènes.

Cela interrompt le cycle œstral et les chiennes restent au stade de l'anœstrus tant que dure l'inhibition des gonadotrophines hypophysaires par le médicament.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'acétate de médroxyprogestérone est peu hydrosoluble. Son absorption à partir du site d'injection est donc lente. Chez la chienne, après l'injection intramusculaire de 3 mg/kg PV, un pic plasmatique de 6.83 ± 3.45 ng/ml est atteint au bout de 8.4 ± 3.0 jours. La demi-vie plasmatique est en moyenne de $33.5 + 19.3$ jours.

L'acétate de médroxyprogestérone a pu encore être mis en évidence dans le sang (par marquage radioactif) 90 jours après son administration.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polysorbatum 80

Macrogolum 4000

Natrii chloridum

Propylis parahydroxybenzoas Methylis parahydroxybenzoas (E 218)

Acidum hydrochloridum (ajustement du pH)

Natrii hydroxidum (ajustement du pH)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :
60 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 semaines.
Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP »
sur le récipient.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 1 flacon-ampoule en verre de type 1 de 3 ml.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 42046 001 acétate de médroxyprogestérone 50 mg, 1flacon-ampoule de 3 ml.
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 18.03.1980
Date du dernier renouvellement : 25.04.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08.08.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.