

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TARDAK

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Delmadinonum acetat 10 mg - Benzalkonii chloridum – EDTA - Macrogolum 4000 - Natrii chloridum - Polysorbatum 80 - Acidum citricum monohydr. - Natrii citras - Aqua ad injectabilia q.s. ad 1 ml.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces-cibles

Chiens et chats.

#### 4.2 Indications thérapeutiques

Chiens et chats mâles :

- Castration chimique réversible
- Hypertrophie prostatique bénigne
- Manifestations de l'hypersexualité (satyriasis, fugue, nervosité, agressivité)

Chienne et Chatte :

- Prévention de l'œstrus

#### 4.3 Contre-indications

Il est contre-indiqué d'appliquer le traitement pendant la période œstrale ou lorsque l'animal est gestant.

L'utilisation du médicament est contre-indiquée chez les animaux souffrant de diabète sucré ou de tumeurs mammaires.

#### 4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce-cible

Néant.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### 4.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Une certaine prudence s'impose lors de l'administration simultanée avec d'autres stéroïdes.

En l'absence de données spécifiques, l'utilisation du médicament chez les animaux hyperglycémiques n'est pas recommandée.

##### 4.5.2. : Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Néant.

#### 4.6 Effets indésirables

Des animaux traités à la delmadinone peuvent subir un déséquilibre dans leur statut hiérarchique d'un ordre social établi de groupe.

Les animaux reproducteurs mâles peuvent montrer une réduction passagère de fertilité ou de libido lorsqu'ils sont traités au Tardak. Un développement passager des tissus mammaires a été rapporté. Des effets secondaires passagers d'augmentation de l'appétit, de polydipsie et de polyurie ont été rapportés. Le contrôle de la prise d'aliments préviendra la prise excessive de poids. De même que lors de l'utilisation d'autres progestagènes, des changements locaux dans le pelage, tel des éclaircissements, des changements de couleur ou la perte de poils ont été rapportés. Il est dès lors recommandé que l'injection sous-cutanée soit faite à un endroit discret tel par exemple à l'intérieur de la cuisse. Chez les femelles, l'utilisation de progestagènes durant le pro-œstrus, l'œstrus et le metœstrus peut conduire à une hyperplasie de l'endomètre et à de l'hypersécrétion qui peut conduire à un pyomètre.

L'administration de delmadinone à une dose de 1.5 mg/kg (voie sous-cutanée) entraîne une diminution rapide et marquée du taux de cortisol, mesuré 8 jours après administration.

#### 4.7 Utilisation en cas de gestation

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation et lactation.

#### 4.8 Interactions

Une certaine prudence s'impose lors de l'administration simultanée avec d'autres stéroïdes (voir aussi rubrique 4.5.1).

#### 4.9 Posologie et mode d'administration

**Voies d'administration :** sous-cutanée ou intramusculaire.

##### **Posologie :**

##### Chien et chat mâles :

<u>Poids vif</u>	<u>Posologie en mg de principe actif</u>	<u>en ml de Tardak</u>
en-dessous de 10 kg	1,5 à 2 mg/kg	0,15 à 0,20 ml/kg
de 10 à 20 kg	1 à 1,5 mg/kg	0,10 à 0,15 ml/kg
au-dessus de 20 kg	1 mg/kg	0,10 ml/kg

Les effets favorables du traitement se manifestent généralement après 2 à 4 jours.

##### Chienne - chatte :

Injection du principe actif à la dose de 1 à 2 mg/kg (soit 1 à 2 ml/10 kg) pour obtenir le calme sexuel. Les injections seront répétées tous les 5 mois.

Remarque : Prévention de l'oestrus

Le traitement doit se situer au cours de l'anoestrus, c.à.d lorsque l'endomètre est à la phase de régénération; chez la chienne le moment idéal de l'injection de Tardak est 120-150 jours après les dernières chaleurs et 3-4 semaines avant l'oestrus suivant. L'idéal est de s'en référer à l'examen de frottis vaginal.

Afin de maintenir le caractère réversible du traitement, il est conseillé de ne pas bloquer le cycle au delà d'une période de 2 ans.

#### **4.10 Surdosage**

Aucun symptôme de surdosage n'est connu.

#### **4.11 Temps d'attente**

N'est pas applicable à ce produit.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'acétate de delmadinone (6 - chloro - 17 - hydroxypregna 1, 4, 6 triène, 3, 20 dione) est une hormone sexuelle de synthèse de type progestagène qui agit par inhibition des sécrétions inductrices hypothalamo-hypophysaires. Elle a une activité anti-androgénique puissante, anti-ACTH et antioestrogénique. La delmadinone n'a pas d'effet anabolisant connu.

Il est cependant reconnu que les effets cliniques d'une dose identique de delmadinone peuvent varier d'un individu à l'autre, en raison d'interactions hormonales complexes de la delmadinone avec l'axe hypothalamosurrénalien. Ainsi, il arrive que l'effet clinique soit parfois retardé de plusieurs jours ou que chez certains individus, la durée d'action soit parfois allongée.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Aucune donnée n'est disponible.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Benzalkonii chloridum – EDTA - Macrogolum 4000 - Natrii chloridum - Polysorbatum 80 - Acidum citricum monohydr. - Natrii citras - Aqua ad injectabilia

### **6.2 Incompatibilités**

Aucune incompatibilité majeure n'est connue.

**6.3 Durée de validité**

36 mois.

Durée de conservation après 1ère ouverture du récipient: 28 jours

**6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à température  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

**6.5 Conditionnement**

Boîte en carton de 1 flacon en verre clair (Ph. Eur. type I) contenant 10 ml de Tardak. Les flacons sont fermés avec un bouchon en caoutchouc scellé d'une capsule en aluminium.

**6.6 Précautions particulières d'élimination des produits non-utilisés**

Les mesures de précaution adéquates doivent être prises pour que le produit ne se retrouve pas dans le milieu environnant.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****Zoetis Belgium s.a.**

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V097361

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

01 novembre 1975

10 octobre 2008

**10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DE LA NOTICE**

24/05/2013.

**SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE**