

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Delvosteron 100 mg/ml suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Proligestonum 100 mg/ml

Excipients

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien, chat.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

- Report et inhibition de l'œstrus chez la chienne et la chatte.
- Traitement de la pseudogestation chez la chienne.

4.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas de tumeurs mammaires
- Ne pas utiliser en cas de diabète
- Ne pas utiliser dans toute pathologie de l'appareil génital
- Ne pas utiliser chez les animaux sexuellement immatures

4.4 Mises en garde particulières aux chiens et chats

Il est préférable de traiter une pseudogestation survenant après une seconde administration du produit de manière conservatoire (limitation de l'eau de boisson, régime alimentaire pauvre en glucides, davantage d'exercice physique, etc.) plutôt que par administration d'un nouveau traitement hormonal. Ne pas administrer le produit à des chiennes en pseudogestation traitées précédemment par des œstrogènes ou par d'autres progestagènes.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

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

Éviter l'auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions douloureuses de courte durée immédiatement après injection, une alopecie ou une coloration anormale des poils au site d'injection ou une endométrite ne surviennent que dans de rares cas.

L'administration pendant le pro-œstrus peut augmenter le risque de pyomètre.

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

Utilisation non recommandée pendant toute la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer le produit à des chiennes en pseudogestation traitées précédemment par des œstrogènes ou par d'autres progestagènes.

4.9 Posologie et voie d'administration

Régulation de l'œstrus durant l'anœstrus ou le pro-œstrus :

- *Posologie:*

- Chienne : La dose optimale dépend du poids corporel : les chiennes de faible poids doivent recevoir une dose proportionnellement plus élevée que celle de poids plus important.

<i>Poids corporel</i>	<i>mg de proligestone par kg de poids corporel</i>	<i>ml de Delvosteron par animal</i>
> 45 kg	12 mg/kg	6 ml
30-40 kg	15-12 mg/kg	4,5-5,5 ml
20-30 kg	17,5-15 mg/kg	3,5-4,5 ml
10-20 kg	25-17,5 mg/kg	2,5-3,5 ml
5-10 kg	30-25 mg/kg	1,5-2,5 ml
< 5 kg	30 mg/kg	1-1,5 ml

- Chatte: 30 mg/kg (1 ml pour une chatte de 3 kg)

- *Moment d'administration et schéma d'injection:*

Pour la prévention de l'œstrus, le traitement aura lieu de préférence pendant la période d'anœstrus.

Pour la suppression de l'œstrus, le traitement doit avoir lieu le plus rapidement possible après l'observation des premiers symptômes de pro-œstrus.

Comme l'âge auquel s'observent les symptômes du premier pro-œstrus chez les jeunes animaux peut varier fortement, il est recommandé d'attendre les premières manifestations de ce pro-œstrus pour administrer le traitement ou de traiter au cours de l'anœstrus suivant.

A. *Report et inhibition de l'œstrus chez la chienne et la chatte :*

<i>Injections de Delvosteron</i>			
1° pendant l'anœstrus / le pro-œstrus	2° 3 mois après la première injection	3° 4 mois après la seconde injection	suyvantes tous les 5 mois

Remarque: si le schéma d'injection est interrompu par un (pro)œstrus, on doit reprendre ce schéma à partir de la première injection.

Si un traitement en phase de pro-œstrus est souhaité, ce traitement doit avoir lieu le plus rapidement possible après apparition des premiers symptômes ; lors d'administration précoce, ces manifestations disparaissent en une semaine.

L'efficacité du traitement durant le pro-œstrus diminue à mesure que l'on traite plus tardivement au cours du pro-œstrus. Comme il n'est pas possible de déterminer de manière fiable le stade du pro-œstrus, la prudence est de rigueur quant à l'efficacité attendue.

Les chiennes et les chattes traitées durant le pro-œstrus peuvent demeurer fécondables pendant une semaine malgré la disparition des symptômes d'œstrus.

Si le schéma d'injection est interrompu ou si le Delvosteron n'est administré qu'une seule fois, les chiennes et les chattes reviennent généralement en œstrus dans les neuf mois.

Chez une très faible proportion d'animaux, une castration chimique peut survenir après utilisation répétée. Pendant les tests cliniques, une proportion très élevée des chiennes traitées est revenue en œstrus. Parmi toutes les chiennes n'ayant pas reçu d'injections répétées, 77,5 % sont revenues en œstrus après 12 mois, 94,7 % après 24 mois et 97,3 % après 30 mois

B. *Pseudogestation (chienne)* : une à deux fois la dose utilisée pour la régulation de l'œstrus à un mois d'intervalle.

Mode d'administration: Utilisation sous-cutanée.

Agiter avant l'emploi.

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

Un surdosage n'a aucune conséquence nocive particulière.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: progestagènes

Code ATCvet: QG03DA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Delvosteron est un progestatif à durée d'action prolongée pour administration parentérale.

Il peut être administré tant en anœstrus qu'en pro-œstrus avec un risque minimale d'activité indésirable au niveau de l'endomètre et des ovaires. L'administration de Delvosteron pendant le pro-œstrus peut augmenter le risque de pyomètre.

La proligestone a une activité antigonadotrope, vraisemblablement par interaction avec les récepteurs de la progestérone au niveau de l'hypothalamus.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pharmacocinétique chez la chienne après une injection unique:

<i>Mode d'administration</i>	<i>T_{1/2}</i>	<i>T_{max}</i>	<i>C_{max}</i>
20 à 25 mg/kg (s.c.)	6 jours	3,4 jours	15,2 ng/ml

La pharmacocinétique de la proligestone est biphasique. Après un pic initial dans les 3-4 jours, la concentration plasmatique diminue à environ 1 ng/ml en 4 à 6 mois.

Pharmacocinétique chez la chatte: pas de données spécifiques disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lécithine pauvre en huile
Sorbitan monopalmitas
Polysorbatum 40
Methylis parahydroxybenzoas
Propylis parahydroxybenzoas
Natrii citras (anhydr.)
Kalii phosphas (mono)
Macrogolum 4.000
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités

Bien qu'aucune incompatibilité ne soit connue, ne pas combiner.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Ne pas conserver, utiliser immédiatement après l'ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver en-dessous de 25 ° C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

1 flacon (en verre type I) de 20 ml.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou restes de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

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

	<u>Représenté par:</u>
Intervet International B.V.	MSD Animal Health SPRL
8. Wim de Körverstraat 35	Clos du Lynx 5
5831 AN Boxmeer	1200 Bruxelles
Pays-Bas	

NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V117381

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/05/1981.
Date du dernier renouvellement : 03/04/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18/03/2015

Mode de délivrance: Sur prescription du médecin vétérinaire.