

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

DOGALACT

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Danazol .....	10,0 mg
Mégestrol..... (sous forme d'acétate)	2,23 mg

Excipient QSP 1 comprimé de 115 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Comprimé.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chiennes :

- Traitement de la lactation de pseudogestation.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes.

Ne pas utiliser en cas d'infections génitales.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Chez les animaux présentant une insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique sévère ou un diabète sucré, le produit ne doit être utilisé que si l'évaluation bénéfique/risque est favorable.

#### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Aucune.

### iii) Autres précautions

Aucune.

#### 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des signes tels que polyurie, polydipsie, augmentation de l'appétit et prise de poids passagères peuvent être observés mais ne nécessitent pas l'arrêt du traitement. A l'arrêt du traitement, ces symptômes rétrocedent.

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

Voir rubrique « Contre-indications ».

L'utilisation du produit pendant la lactation entraîne le tarissement de la sécrétion lactée.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

1 mg de danazol et 0,2 mg de mégestrol (sous forme. d'acétate) par kg de poids corporel et par jour, soit 1 comprimé matin et soir pour 10 kg de poids corporel pendant 10 jours.

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

Non connu.

#### 4.11. Temps d'attente

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Associations d'hormones association d'androgène et de progestagène.  
Code ATC-vet : QG03EB.

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le danazol est un androgène de synthèse possédant de faibles effets androgéniques. Il agit par inhibition de l'axe hypophyso-ovarien.

L'acétate de mégestrol est un analogue de la progestérone qui présente une activité anti-oestrogénique marquée ainsi qu'une activité glucocorticoïde.

#### 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le danazol est bien absorbé après administration orale. Il est rapidement et presque complètement métabolisé avant d'être éliminé par les urines et/ou les fèces.

L'acétate de mégestrol est rapidement métabolisé après une administration par voie orale chez le chien,

avec un temps de demi-vie terminal de 8 heures. La principale voie d'élimination est fécale ; 90% de la dose administrée est retrouvée dans les fèces.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Cellulose microcristalline  
Docusate sodique  
Amidon de blé  
Hydrogénophosphate de calcium dihydraté  
Autolysat de levure  
Stéarate de magnésium

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver à une température supérieure à 30 °C.  
Conserver dans le conditionnement primaire d'origine.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée PVC-aluminium

### **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

VETOQUINOL  
MAGNY VERNONIS  
70200 LURE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/4884899 8/1986

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés  
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

17/03/1986 - 03/01/2011

**10. Date de mise à jour du texte**

03/01/2011