

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehene Angaben

Gebrauchsinformation

Delvosteron® 100 mg/ml Injektionssuspension für Hunde und Katzen

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International BV
Wim de Körperstraat 35
5830 AA Boxmeer
Niederlande

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Delvosteron® 100 mg/ml Injektionssuspension für Hunde und Katzen
Proligeston

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Delvosteron enthält:

Wirkstoff:

Proligeston	100,0 mg
-------------	----------

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methyl-4-hydroxybenzoat	1,02 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,12 mg

Anwendungsgebiet(e)

Zur Verhütung und Unterdrückung der Läufigkeit bei Hunden bzw. Rolligkeit bei Katzen. Pseudogravidität der Hündin. Geschlechtshormon-abhängige Hauterkrankungen. Hypersexualität beim Rüden und Kater.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Endometritis. Mammatumoren. Diabetes mellitus. Trächtigkeit. Anwendung innerhalb der ersten zwei Monate post partum. Anwendung vor dem Eintritt der Geschlechtsreife. Tiere, die innerhalb des auf die Behandlung folgenden Zyklus zur Zucht vorgesehen sind. Langfristige Unterdrückung des Östrus bei Katzen. Eine Läufigkeitsunterdrückung mit Delvosteron sollte nicht durchgeführt werden, wenn

- der Zeitpunkt der vorangegangenen Läufigkeit nicht bekannt ist
- die letzte Gestagenbehandlung nicht bekannt ist
- in der vorangegangenen Läufigkeit eine Nidationsverhütung mit Östrogenen durchgeführt wurde
- die vorangegangene Läufigkeit keinen normalen Verlauf hatte
- die Hündin Vaginalausfluss zeigt

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Nebenwirkungen

Metropathie. Kurz anhaltende Schmerzreaktionen unmittelbar nach der Injektion. Bleibende Hautveränderungen sowie Haarausfall und Haarverfärbungen an der Injektionsstelle. Verstärkter Appetit und Gewichtszunahme. Wesensveränderungen. Bei hoher Dosierung und/oder häufiger Verabreichung: Insulinresistenz, Manifestation eines latenten Diabetes mellitus, reversible Nebennierenrindenatrophie, glukokortikoide Wirkung, mammäre Hyperplasie. In Einzelfällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen/Anaphylaxien beobachtet, die eine umgehende Notfalltherapie erfordern.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hund, Katze

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Injektionssuspension (Kristallsuspension) zur subkutanen Anwendung.

Die relative Dosis nimmt mit zunehmendem Körpergewicht ab. Delvosteron ist folgendermaßen zu dosieren:

Hund		
kg KGW	mg Proligeston pro kg KGW	ml Delvosteron pro Tier
< 5	30	1,0 - 1,5
5 - 10	25 - 30	1,5 - 2,5
10 - 20	17,5 - 25	2,5 - 3,5
20 - 30	15 - 17,5	3,5 - 4,5
30 - 45	12 - 15	4,5 - 5,5
45 - 60	10 - 12	5,5 - 6,0
> 60	10	> 6,0

Katze		
kg KGW	mg Proligeston pro kg KGW	ml Delvosteron pro Tier
< 5	30	1,0 - 1,5
5 - 10	25 - 30	1,5 - 2,5
10 - 15	23 - 25	2,5 - 3,5

Hinweise zur permanenten Verhütung der Läufigkeit bei Hündinnen

Vor der Entscheidung über eine permanente Verhütung der Läufigkeit sollten Verlauf und Dauer der Läufigkeit sowie die zu erwartenden Brunstintervalle über mindestens zwei unbehandelte Läufigkeiten beobachtet werden. Die erste Anwendung sollte in der Phase der vollkommenen Ovarruhe erfolgen. Delvosteron wird während des Anöstrus bzw. drei Monate nach der letzten Läufigkeit und spätestens einen Monat vor der zu erwartenden Läufigkeit einmalig verabreicht. Die Folgeinjektionen werden im Abstand von 3, dann 4 und anschließend 5 Monaten vorgenommen:

1. Injektion	2. Injektion	3. Injektion	jede weitere
im Anöstrus	3 Monate	4 Monate	5 Monate
oder	nach der	nach der	nach der
im Proöstrus	1. Injektion	2. Injektion	vorherigen Injektion

Die Behandlung bewirkt eine sexuelle Ruhigstellung für die Dauer von durchschnittlich 6 bis 9 Monaten (gelegentlich 3 bis 4). Sollte die Hündin früher als erwartet läufig werden, kann Delvosteron bis zum dritten Tag der Proöstrusblutung injiziert werden; die weiteren Injektionsintervalle sind evtl. zu verkürzen.

Hinweise zur einmaligen Unterbrechung der Läufigkeit

Delvosteron wird sofort nach Auftreten der ersten Anzeichen des Proöstrus, spätestens am 3. Tag der Proöstrusblutung verabreicht. Bei Hündinnen, die unter Östrogeneinfluss stehen, ist das Risiko einer Metropathie erhöht.

Hinweise zur permanenten Verhütung der Rolligkeit bei Katzen

Strenge Indikationsstellung. Delvosteron wird einmalig während des Anöstrus verabreicht. Die Folgeinjektionen werden in gleichen Abständen wie bei Hündinnen vorgenommen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln! Zur einmaligen Verabreichung.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Injektionssuspension ist unmittelbar nach dem ersten Öffnen anzuwenden. Angebrochene Durchstechflaschen dürfen nicht aufbewahrt werden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Hunde und Katzen, die im Prooestrus behandelt werden, können trotz abklingender Oestrussympptome noch 1 Woche fertil bleiben.

Bei Katzen ist die therapeutische Breite von Proligeston gering. Durch individuelle Unterschiede in der Verstoffwechslung hormoneller Substanzen ist bei einzelnen Tieren eine verkürzte Wirkdauer möglich. Werden Anzeichen einer Läufig- bzw. Rolligkeit beobachtet, sind zur Verhütung unerwünschter Trächtigkeiten geeignete Maßnahmen zur Vermeidung einer Belegung nötig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Eine Anwendung bei Hündinnen in der ersten Läufigkeit wird nicht empfohlen. In Fällen von Scheingravidität, in denen nach einer zweiten Dosis des Tierarzneimittels weiterhin oder erneut Symptome auftreten, sollte von einer weiteren Hormongabe abgesehen werden. Alternativ können unterstützende Maßnahmen, wie eine Restriktion der Wasser- und Kohlenhydratzufuhr und eine Steigerung der täglichen Bewegung des Tieres, angewandt werden.

Wegen der Gefahr bleibender Haut- oder Fellveränderungen an der Injektionsstelle sollte Delvosteron in die Achselfalte oder in der Leistengegend appliziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Versehentliche Spritzer auf die Haut oder in die Augen sollten mit viel Wasser ausgewaschen werden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen gehandhabt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und der ersten zwei Monate nach dem Partus anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Verstärkung der adrenokortikalen Suppression und Verschlimmerung eines Diabetes mellitus bei gleichzeitiger Applikation von Glukokortikoiden oder Gestagenen. Bei Hündinnen unter Östrogeneinfluss (Verabreichung im Proöstrus) ist das Risiko einer Metropathie erhöht.

Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierung ist mit einer Verstärkung antigonadotroper, gestagener und glukokortikoider Wirkungen zu rechnen.

Inkompatibilitäten:

Delvosteron darf nicht mit anderen injizierbaren Arzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

September 2019

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Durchstechflasche à 20 ml Injektionssuspension

Verschreibungspflichtig