

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tardak 10 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

Tardastrex 10 mg/ml Suspension for Injection for Dogs and Cats (UK)

Tardak 10 mg/ml Suspension for Injection for Dogs and Cats (CZ, HR, HU, SI, SK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Delmadinonu octan 10 mg

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek 0,2 mg

Disodu edetynian 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Biała zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest stosowany u samców psów i kotów w następujących wskazaniach:

- leczenie nadpobudliwości płciowej (nadmierne lub anormalne zachowania seksualne, włączając włączęgostwo) nie związane z zaburzeniami socjalnymi
- usunięcie przerostu prostaty łagodnego, rakowatego lub będącego wynikiem przewlekłego procesu zapalnego (w ostatnim przypadku, zmniejszenia prostaty nie należy oczekiwać, jeżeli nie wdroży się jednocześnie odpowiedniego leczenia kortykosterydami lub antybiotykami)
- leczenie guzów okołoodbytowych;
- leczenie niektórych postaci agresji, nerwowości, drgawek padaczkopodobnych i świądu opornego na leczenie kortykosterydami (rozwijającego się w chorobach skóry, którym towarzyszy wyłysienie)

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów z cukrzycą, ciężkim upośledzeniem funkcji wątroby lub nerek, guzami gruczołów mlekowych.

Nie stosować u pacjentów leczonych przewlekłe glikokortykosteroidami lub u psów otrzymujących progestageny.

Nie stosować u psów samców w wieku poniżej 1 roku.

Nie podawać dożylnie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Powinno się uprzedzić właściciele zwierząt, że nie należy oczekiwać natychmiastowego efektu działania od razu po podaniu produktu. W większości przypadków rezultaty leczenia są widoczne dopiero po dwóch do czterech dniach.

Jeżeli produkt jest stosowany do leczenia nadpobudliwości płciowej, efekt działania na zachowania seksualne psów zależne od androgenów jest różny i dlatego należy uwzględnić w niektórych przypadkach brak spodziewanych rezultatów.

Patrz punkt 4.9.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie należy podawać progestagenów zwierzętom z cukrzycą.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Z produktami zawierającymi progestageny należy obchodzić się ostrożnie, szczególnie przez kobiety w wieku rozrodczym.

Należy unikać kontaktu ze skórą. Podczas podawania produktu należy nosić nieprzepuszczalne rękawiczki.

Po rozlaniu na skórę, należy zmyć produkt wodą z mydłem. W przypadku kontaktu produktu z oczami, natychmiast przemyć je wodą. Po przypadkowej iniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U zwierząt hodowlanych leczonych tym produktem może wystąpić obniżenie płodności (supresja spermatogenezy) i obniżenie libido. Czas powrotu do normalnych funkcji reprodukcyjnych jest niemożliwy.

Sporadycznie obserwuje się przejściowy wzrost apetytu, polidypsję i poliurię. Kontrolowanie ilości podawanej karmy może zapobiegać wzrostowi masy ciała. Jednak, jeżeli te objawy są nasilone, należy przerwać leczenie.

Czasami iniekcja progestagenu może powodować miejscowe zmiany sierści, takie jak utrata koloru i/lub wypadanie włosów. Zaleca się podawanie produktu w iniekcji podskórnej w niewidocznym miejscu, np. po wewnętrznej stronie ud.

Mogą pojawić się objawy ukrytej cukrzycy, podwyższenie poziomów enzymów wątrobowych (ALT, fosfataza zasadowa), zmiany w jądrach (guzy, przerost, torbiele, mlekotok).

W rzadkich przypadkach, mogą być zgłaszane przejściowe zaburzenia trawienia.

Delmadinonu octan może powodować supresję nadnerczy. W stresujących sytuacjach leczone zwierzę jest zatem narażone na rozwój niedoczynności nadnerczy podczas leczenia lub po jego zakończeniu.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie przeprowadzono badań w celu określenia powrotu do normalnej płodności u samców psów i kotów hodowlanych. Patrz także punkt 4.6.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania u zwierząt leczonych innymi produktami steroidowymi.

Efekt działania progestagenów może być ograniczony podczas jednoczesnego podawania z induktorami enzymów takimi jak karbamazepina, fenobarbital lub rifampicyna. Delmadinonu octan zmniejsza wrażliwość na insulinę.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe lub podskórne. Wielkość dawki powinna być dobrana indywidualnie, po uwzględnieniu masy ciała i ciężkości schorzenia. Należy wstrząsnąć zawartość fiołki do uzyskania homogennej zawiesiny.

Zalecane dawkowanie:

Masa ciała	Zalecana dawka	
	Dawka substancji czynnej (mg/kg)	Objętość produktu (ml/kg)
do 10 kg	1,5 – 2,0	0,15 – 0,20
10 - 20 kg	1,0 – 1,5	0,10 – 0,15
20 kg i więcej	1,0	0,10

W większości przypadków efekt terapeutyczny obserwuje się po upływie 2-4 dni od podania produktu. Psom, u których nie zaobserwowano poprawy w ciągu 8 dni, należy podać drugą dawkę co najmniej takiej samej objętości jak poprzednio. Nie przekraczać maksymalnych zalecanych dawek.

W przypadku zwierząt wykazujących pożądaną odpowiedź na lek kolejna dawka produktu może być podana po upływie 3-4 tygodniu. W „zaburzeniach socjalnych” (np. agresja, nerwowość) zaleca się podanie kolejnej dawki po pierwszym nawrocie objawów, które do tej pory były skutecznie kontrolowane.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak specyficznego leczenia. Patrz także punkt 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony płciowe i modulatory układu płciowego, inne progestageny. Delmadinon.

Kod ATCvet: QG03DX91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Delmadinonu octan jest syntetyczną, długo działającą pochodną progesteronu, charakteryzującą się działaniem progestagennym, anti-androgenicznym oraz słabym działaniem glikokortykoidowym. Delmadinonu octan blokuje receptory androgeny, hamuje 5- α -reuktazę, która katalizuje przemianę testosteronu do silniejszego androgeny 5- α -dihydrotestosteronu i obniża produkcję testosteronu przez hamowanie wydzielania gonadotropin, a w rezultacie może być użyteczny przy leczeniu chorób związanych z androgenami, takich jak przerost prostaty, gruczolaki gruczołów okołoodbytowych. Wpływ na zależne od androgenów niepożądane zachowania płciowe psów jest różny, zatem powinno przewidywać się także niepowodzenia w ich leczeniu pewnego odsetka leczonych psów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych u psów i kotów. Jednak działanie kliniczne produktu potwierdza biodostępność leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Disodu edetynian
Makrogol 4000
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Polisorbat 80
Sodu chlorek
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiołke w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające fiołkę ze szkła typu I o pojemności 10 ml, zamykaną niebieskim halobutyłowym (silikonowanym) korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy