

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bela-pharm GmbH & Co.

Lohner Str. 19

VECHTA

Niemcy-49377

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Delmadinonu octan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Delmadinonu octan 10 mg

Konserwanty:

Benzalkoniowy chlorek 0,2 mg

Disodu edetynian 1,0 mg

Biała zawiesina

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

1. Leczenie nadpobudliwości płciowej (nadmierne lub nienormalne zachowania płciowe, włączając włączęgostwo) nie związane z zaburzeniami socjalnymi;
2. 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)
3. Leczenie guzów okołoodbytowych;
4. Leczenie niektórych postaci agresji, nerwowości, drgawek padaczkopodobnych i świądu opornego na leczenie kortykosterydami (rozwijającego się w chorobach skóry, którym towarzyszy wyłysienie)

5. PRZECIWSKAZANIA

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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe lub podskórne. Wielkość dawki powinna być dobrana indywidualnie, po uwzględnieniu masy ciała i ciężkości schorzenia. Należy wstrząsnąć zawartość fiolki 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po pobraniu pierwszej dawki, produkt należy zużyć w ciągu 28 dni. Niewykorzystany produkt należy wyrzucić.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności umieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Powinno się uprzedzić właścicieli 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.

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.

Płodność

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

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Brak specyficznego leczenia.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające fiolkę o pojemności 10 ml.