

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Sedometril 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Medroxyprogesteronacetat 5,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tablette zum Eingeben.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Verhinderung der Läufigkeit bei Hündinnen / Rolligkeit bei Katzen.
Nur nach strenger Indikationsstellung zur Unterbrechung der Läufigkeit bei Hündinnen / Rolligkeit bei Katzen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Tieren vor Erreichen der Geschlechtsreife anwenden.
Trächtigkeit, Gebärmuttererkrankungen (z. B. Metritis, Pyometra) und entzündliche Erkrankungen der Scheide, Vaginalausfluss, Mammatumore.
Pathologischer Zyklusverlauf, vorausgegangene Nidationsverhütung mit Östrogenen, Diabetes mellitus, Akromegalie, hochgradige Verfettung (Hypothyreoidismus).
Nicht anwenden bei Tieren, die innerhalb des auf die Behandlung folgenden Zyklus zur Zucht vorgesehen sind.
Wegen der schwer voraussagbaren Auswirkungen einer längeren Medroxyprogesteronacetatbehandlung auf den nachfolgenden Zyklus bzw. Fruchtbarkeit wird von einer Dauerbehandlung bei Zuchttieren abgeraten.
Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Vermehrter Appetit und/oder Durst sowie Gewichtszunahme. Wesensveränderungen. Während einer Medroxyprogersteronacetat-Therapie können Hyperplasie des Gesäuges und nach Absetzen der Therapie kann Scheinträchtigkeit auftreten. Bei dauerhafter Gestagenanwendung ist das Risiko der Entstehung von Gesäugetumoren groß. Medroxyprogersteronacetat-Dauerbehandlung kann zu Nebennierenrindenatrophie und Insulinresistenz führen und damit die Entstehung von Diabetes mellitus begünstigen.

Bei Hündinnen mit Diabetes mellitus wurden Akromegalie und erhöhte Werte an Wachstumshormon als Folge einer Medroxyprogesteronacetatbehandlung beschrieben.

Bei Dauermedikation besteht bei Kätzinnen das Risiko der Entstehung einer cystischen endometrialen Hyperplasie bzw. Pyometra, da der Uterus unter Progesterondominanz für Infektionen empfänglicher ist.

Bei der Läufigkeitsunterbrechung besteht bei Hündinnen ein hohes Risiko, dass sich eine Metropathie (glandulärzystische Hyperplasie, Mukometra, Pyometra) entwickelt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sedometril 5 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Hündin: Sedometril 5 mg nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Katze: Sedometril 5 mg nicht während der Trächtigkeit anwenden.

Während der Säugeperiode können Katzen wieder einen fruchtbaren Sexualzyklus haben. Die Sicherheit der Anwendung von Sedometril 5 mg während der Laktation ist bei der Katze nicht durch klinische Studien geprüft worden. Über negative Auswirkungen auf die Entwicklung der Katzenwelpen ist bisher nicht berichtet worden. Die Anwendung bei laktierenden Katzen sollte jedoch nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die Tabletten werden in die Maulhöhle verabreicht.

Die allgemeine Richt-Dosierung liegt bei 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Hündin:

Verhinderung der Läufigkeit:

5-10 mg Medroxyprogesteronacetat/Tier/Tag,
entsprechend

1 - 2 Tabletten Sedometril 5 mg /Tier pro Tag;

Hündinnen ab 15 kg Körpergewicht erhalten die höhere Dosierung.

Behandlungsbeginn: Im Anöstrus, rechtzeitig vor Eintreten des Proöstrus.

Verabreichungsdauer: Über einen der Läufigkeit entsprechenden Zeitraum.
Wird die Behandlungsdauer verkürzt, so erfolgt nur eine Verschiebung der Läufigkeit.

Unterbrechung der Läufigkeit:

Beim Auftreten der ersten Läufigkeitszeichen, jedoch bis spätestens am 3.Tag der Proöstrusblutung kann die Läufigkeit durch die tägliche Verabreichung von Medroxyprogesteronacetat unterbrochen werden:

10-20 mg Medroxyprogesteronacetat /Tier/Tag über 4 Tage, gefolgt von 5-10 mg Medroxyprogesteronacetat/Tier/Tag über 12 Tage,

dies entspricht 2-4 Tabletten Sedometril 5 mg /Tier pro Tag über 4 Tage, gefolgt von 1-2 Tabletten Sedometril 5 mg /Tier pro Tag über 12 Tage; Hündinnen ab 15 kg Körpergewicht erhalten die höhere Dosierung.

Nach Absetzen einer Behandlung mit Medroxyprogesteronacetat kann das Intervall bis zum Auftreten der nächsten Läufigkeit individuell sehr stark variieren. Je länger Medroxyprogesteronacetat verabreicht wird desto länger dauert es bis zum Wiedereintritt der nächsten Läufigkeit.

Katze:

Verhinderung der Rolligkeit:

5 mg Medroxyprogesteronacetat /Tier/Woche,
entsprechend
1 Tablette Sedometril 5 mg /Tier pro Woche.
Die Behandlung wird im Anöstrus begonnen.

Kurzzeitige Verschiebung der Rolligkeit:

2,5 mg Medroxyprogesteronacetat /Tier/Tag, bis zum gewünschten Eintrittsdatum der Rolligkeit,
entsprechend
1/2 Tablette Sedometril 5 mg /Tier pro Tag, bis zum gewünschten Eintrittsdatum der Rolligkeit.

Unterbrechung der Rolligkeit:

5 mg Medroxyprogesteronacetat /Tier/Tag über 5 Tage,
entsprechend
1 Tablette Sedometril 5 mg /Tier pro Tag über 5 Tage.

Die nächste Rolligkeit nach Behandlungsende tritt in Abhängigkeit vom Zyklusstadium zu Behandlungsbeginn, der Behandlungsdauer und anderen Einflüssen nach einigen Tagen bis mehreren Monaten nach Abschluss der Behandlung ein.

4.10 **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:**

Keine Angaben.

4.11 **Wartezeit(en):**

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Hormonelle Kontrazeptiva zur systemischen Anwendung
ATCvet-Code: QG03AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Medroxyprogesteronacetat (MPA) ist ein synthetisches Gestagen, welches sich vom Progesteron bzw. 17α -Hydroxyprogesteron ableitet - ein sogenanntes C21-Gestagen. MPA ist ein endometriumwirksames Gestagen, welches die Gonadotropinfreisetzung am hypothalamus-hypophysären System hemmt. Die Ansprechbarkeit des Endometriums auf Gestagene, die eine Umwandlung des proliferierten Endometriums in eine sekretorische Phase verursachen, zeigt erhebliche tierartige Unterschiede. Die C21-Gestagene sind bei Hunden und Kaninchen am wirksamsten. MPA ist sowohl nach parenteraler als auch nach oraler Gabe biologisch und pharmakologisch aktiv. Es hat eine 20 - 30 mal stärkere ovulationshemmende Wirkung als Progesteron. Neben der gestagenen Hauptwirkung (sekretorische Umwandlung des Endometriums, ovulationshemmende Wirkung) können andere pharmakologische Wirkungen ausgelöst werden. Dies ist bei MPA, da es nicht nur an Progesteron-, sondern auch an den Glukokortikoidrezeptoren bindet, die glukokortikoide Wirkung. Durch die glukokortikoide Wirkung ist MPA in der Lage den Kohlenhydratstoffwechsel auslenken zu können, bzw. eine bestehende diabetische Stoffwechsellage zu verschlechtern. Die Affinität zum Rezeptor liegt zwischen der von Glukokortikoiden und der von Mineralokortikoiden. Es gibt nahezu keine östrogene Wirkung von MPA. Die geringe antiöstrogene Wirksamkeit von MPA ist mit der von Progesteron zu vergleichen. Die androgene Wirksamkeit von MPA ist gering. Den Gestagenen wird eine antiandrogene Wirksamkeit zugesprochen, wobei die Wirksamkeit von MPA bei der Hündin durch die von Chlormadinonacetat und vor allem die von Delmadinonacetat übertroffen wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Aufnahme von Medroxyprogesteronacetat (MPA) werden bei Hunden und Affen Plasmaspitzenwerte nach 1 - 4 Stunden erreicht. Verglichen mit der intramuskulären Gabe liegt die orale Bioverfügbarkeit von MPA bei 85 % bei Hunden.

MPA und dessen Metabolite werden hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden, beim Hund zu 75 %, aber zusätzlich auch über die Milch. Metabolite wurden beim Hund zu einem geringen Prozentsatz (10 %) auch im Harn gefunden. Über den Metabolismus von MPA ist insgesamt wenig bekannt. Die akute orale Toxizität von MPA ist sehr gering. MPA zeigt Anzeichen von Toxizität oder eingeschränkten Funktionen auf den Reproduktionstrakt, die abhängig von der Dosis und Expositionsdauer sind. Bei Langzeitapplikation von Gestagenen werden bei Hündinnen Mammahyperplasien beobachtet, auch bei der Katze gibt es Hinweise darauf. MPA wird als nicht-genotoxisch angesehen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Maisstärke
Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

60 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Durchdrückpackung mit 30 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.

7. Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

8. Zulassungsnummer:

6239511.00.00

...

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Verlängerung: 16.06.2004

...

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig