

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

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Delvosteron 100 mg/ml Injektionssuspension für Hunde und Katzen  
Proligeston

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Delvosteron enthält:

#### **Wirkstoff:**

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

#### **Sonstige Bestandteile:**

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

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### **3. Darreichungsform:**

Injektionssuspension  
Weiße bis cremeweiße Kristallsuspension

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1 Zieltierart(en):**

Hund, Katze

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

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

#### **4.3 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 Lufigkeitsunterdruckung 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 Nidationsverhutung 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.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Hunde und Katzen, die im Proöstrus behandelt werden, können trotz abklingender ostrussymptome 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 Lufig- bzw. ROLLIGKEIT beobachtet, sind zur Verhütung unerwünschter Trachtigkeiten geeignete Maßnahmen zur Vermeidung einer Belegung nötig.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Eine Anwendung bei Hündinnen in der ersten Läufigkeit wird nicht empfohlen.

In Fällen von Scheingraviditat, 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 Fellveranderungen 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.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Metropathie. Kurz anhaltende Schmerzreaktionen unmittelbar nach der Injektion. Bleibende Hautveränderungen sowie Haarausfall und Haarverfarben 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Delvosteron 100 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter oben genannter 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://www.vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

#### 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:

Injektionssuspension (Kristallsuspension) zur subkutanen Anwendung. Vor Gebrauch gut schütteln! Zur einmaligen Verabreichung.

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

<b>Hund</b>		
<b>kg KGW</b>	<b>mg Proligeston pro kg KGW</b>	<b>ml Delvosteron pro Tier</b>
< 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

<b>Katze</b>		
<b>kg KGW</b>	<b>mg Proligeston pro kg</b>	<b>ml Delvosteron pro Tier</b>

	<b>KGW</b>	
< 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 im Anöstrus oder im Proöstrus	2. Injektion 3 Monate nach der 1. Injektion	3. Injektion 4 Monate nach der 2. Injektion	jede weitere 5 Monate nach der 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 evt. 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.

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

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

#### 4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

## **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Progestativum  
ATCvet code: QG03DA90

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Proligeston ist ein Progestativum mit antigonadotroper und gestagener Wirkung. Es weist eine hohe Affinität zu Progesteron- und Glukokortikoidrezeptoren auf, wirkt im Gegensatz zu Progesteron jedoch nur mäßig progestagen, indem es die Sekretion der Endometriumdrüsen fördert. Proligeston hat glukokortikoide Wirksamkeit, induziert die ektopische Bildung von Wachstumshormon und Wachstumsfaktoren in der Milchdrüse, steigert die Insulinkonzentration im Plasma und übt einen suppressiven Effekt auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse aus. Proligeston hat keine antiandrogene Wirkung.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Delvosteron ist eine Langzeitformulierung, aus der Proligeston langsam freigesetzt wird. Die Wirkungsdauer kann bei therapeutischer Dosierung 150 Tage betragen. Proligeston verteilt sich wie Gestagene im Organismus und wird über die gleichen Abbauege, allerdings langsamer als die körpereigenen Hormone metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über Galle und Fäzes.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat  
Propyl-4-hydroxybenzoat  
Macrogol  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Polysorbat 40  
Sorbitanpalmitat  
Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O  
(3-sn-Phosphatidyl)cholin

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Delvosteron darf nicht mit anderen injizierbaren Arzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Die Injektionssuspension ist unmittelbar nach dem ersten Öffnen anzuwenden.  
Angebrochene Durchstechflaschen dürfen nicht aufbewahrt werden.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Durchstechflasche aus farblosem Glas, Typ 1 (Ph. Eur.) mit einem Halogenobutyl-Gummistopfen und einer Bördelkappe

Packungsgröße:

Packung mit 1 Durchstechflasche à 20 ml Injektionssuspension

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

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.

7. Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr. 916.00.00

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

18.06.1980 / 24.03.2004

10. Stand der Information

August 2019

5. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

6. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig