

Sedometril® 5 mg

Tabletten für Hunde und Katzen

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sedometril 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen
Medroxyprogesteronacetat

WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Medroxyprogesteronacetat 5,00 mg

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

Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Verhinderung der Läufigkeit bei Hündinnen/Rolligkeit bei Katzen.

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

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 Lebensmittelgewinnung dienen.

NEBENWIRKUNGEN

Vermehrter Appetit und/oder Durst sowie Gewichtszunahme.

Wesensveränderungen. Während einer Medroxyprogesteronacetat-Therapie

können Hyperplasie des Gesäuges und nach Absetzen der Therapie kann Scheinträchtigkeit auftreten. Bei dauerhafter Gestagenanwendung ist das Risiko der Entstehung von Gesäugetumoren groß.

Medroxyprogesteronacetat-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.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERARTEN

Hund, Katze

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben. Die Tabletten werden in die Maulhöhle verabreicht.

Die allgemeine Richtdosierung 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 pro Tag über 4 Tage,
gefolgt von 5 - 10 mg Medroxyprogesteronacetat/Tier pro 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 pro 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 pro Tag,
bis zum gewünschten Eintrittsdatum der Rolligkeit,
entsprechend ½ Tablette Sedometril 5 mg /Tier pro Tag,
bis zum gewünschten Eintrittsdatum der Rolligkeit.

Unterbrechung der Rolligkeit:

5 mg Medroxyprogesteronacetat/Tier pro 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.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Dosierungsanleitung und „Besondere Warnhinweise“.

WARTEZEIT

Entfällt.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

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 Säugetierperiode 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

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.

Inkompatibilitäten:

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

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

Keine Angaben.

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL 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

07.05.2018

WEITERE ANGABEN

Durchdrückpackung mit 30 Tabletten