

BIJSLUITER

**DELVOSTERON®**, 100 mg/ml

179063 R1



SUSPENSIE VOOR INJECTIE VOOR HOND EN KAT



**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1a  
85716 Unterschleissheim  
Duitsland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Delvosteron, 100 mg/ml suspensie voor injectie voor hond en kat

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Proligeston 100 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,02 mg

Propylparahydroxybenzoaat 0,12 mg

**4. INDICATIES**

Oestruspreventie en oestrussuppressie.

**5. CONTRA-INDICATIES**

- Dieren in oestrus;
- Nog niet geslachtsrijpe teven en poezen;
- Drachtige dieren;
- Vaginale of uteriene infecties;
- Mammatumoren;
- Diabetes mellitus;
- Acromegalie.

**6. BIJWERKINGEN**

Haarverkleuring en atrofie van de huid op de injectieplaats worden in zeer zeldzame gevallen waargenomen.

Mammaire hyperplasie, ten gevolge van de behandeling, wordt in zeer zeldzame gevallen waargenomen.

Een lokale of systemische allergische/anafylactische reactie kan zeer zelden voorkomen, welke onmiddellijk behandeld dient te worden met een passende corticosteroid, antihistamine of adrenaline.

Zoals bij alle progestagenen kan bij enkele dieren in zeer zeldzame gevallen een voorbijgaande toename van de eetlust gepaard met gewichtstoename en sloomheid worden waargenomen. Bijwerkingen als endometriumveranderingen, endometritis of pyometra kunnen optreden na langdurig gebruik.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening via subcutane injectie.

Lichaamsgewicht < 3 kg	1	ml/dier
Lichaamsgewicht 3-5 kg	1-1,5	ml/dier
Lichaamsgewicht 5-10 kg	1,5-2,5	ml/dier
Lichaamsgewicht 10-20 kg	2,5-3,5	ml/dier
Lichaamsgewicht 20-30 kg	3,5-4,5	ml/dier
Lichaamsgewicht 30-45 kg	4,5-5,5	ml/dier
Lichaamsgewicht 45-60 kg	5,5-6,0	ml/dier
Lichaamsgewicht > 60 kg	10	mg/kg lichaamsgewicht

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schudden voor gebruik.

## 10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:  
Bij de poes is de reactie wisselend, krolsheid is soms erg kort onderdrukt.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen direct spoelen met overvloedig water.

Zwangere vrouwen, vrouwen met de intentie om zwanger te worden of waarvan de zwangerschapsstatus onbekend is, mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen vanwege het risico van zelfinjectie.

Gebruik tijdens dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen, voor zover bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

## 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

27 september 2016

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Doos met flacon à 20 ml.

REG NL 4119

KANALISATIE

UDA