
SUMARIO DE CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENAVUL

2. COMPOSICION POR ML.:

Medroxiprogesterona (acetato)* 50 mg

* 1 mg de medroxiprogesterona equivale a 1,122 mg de acetato de medroxiprogeterona.

Excipientes idóneos, c.s.

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perras y gatas.

4.2. Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino

Prevención del celo en perras y gatas que se encuentren en anestro.

4.3. Contraindicaciones

Cenavul está contraindicado en los siguientes casos:

- Animales que hayan mostrado hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
- Durante las fases de proestro, estro o metaestro del ciclo estral.
- En perras y gatas antes del primer ciclo estral o durante el mismo.
- Hembras gestantes o con problemas de pseudogestación.
- Cualquier anomalía del aparato reproductor (descarga o sangrado vaginal anormal, piómetra, tumores mamarios o aumento del tamaño de las mamas, etc.)
- Patologías endocrinas, especialmente en caso de diabetes mellitus.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

La inyección subcutánea de acetato de medroxiprogesterona puede producir cambios de color en el pelo y/o alopecia local permanente, aspecto a considerar antes de inyectar el medicamento en áreas visibles.

El tiempo transcurrido entre la última inyección y el siguiente celo es muy variable entre distintos animales, el intervalo puede ser desde 6 meses hasta más de tres años en algunas perras.

Las hembras tratadas no deben aparearse hasta el segundo celo tras el cese del tratamiento.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de producirse aumento del tamaño de las mamas y lactación, no debería utilizarse otra vez en estos animales.

Los animales medicados con MPA sometidos a algún traumatismo, herida o estrés de cualquier naturaleza pueden responder de forma insuficiente al estrés, y debido a esto deberían recibir una dosis extra de glucocorticoides como apoyo.

Se recomienda no practicar tratamientos más largos de 18 meses (tres inyecciones) sin interrupción.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

Las mujeres embarazadas deben evitar el contacto con este medicamento.

Utilizar guantes desechables cuando se administre, para evitar el contacto con el contenido.

En caso de contacto con la piel lavar inmediatamente con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua.

En caso de autoinyección accidental acudir al médico y mostrar el prospecto.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La administración por vía subcutánea de acetato de medroxiprogesterona puede producir cambios de color en el pelo y/o alopecia local permanente.

El uso de acetato de medroxiprogesterona puede producir aumento del tamaño de las mamas y lactación en algunos animales.

Se ha descrito la aparición de nódulos mamarios tras altas dosis de esteroides progestágenos, incluido el acetato de medroxiprogesterona a dosis ≥ 3 mg/kg p.v.

Se ha descrito la aparición de patologías uterinas (hiperplasia endometrial quística, piómetra, tumores, etc.) tras el tratamiento con este fármaco, que se ha relacionado con dosis elevadas, tratamientos a intervalos inferiores a 6 meses, tratamientos largos (más de tres inyecciones consecutivas) o su uso fuera del período de anestro.

Se ha descrito aumento del riesgo de diabetes mellitus y acromegalia relacionada con dosis elevadas y tratamientos a intervalos inferiores a 6 meses o tratamientos largos (más de tres inyecciones consecutivas).

Se ha observado aumento del apetito, ganancia de peso y polidipsia, así como un efecto tranquilizante o una ligera depresión en perras y gatas tratadas.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras gestantes o en lactación.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ni las gonadotropinas ni los estrógenos deben ser usados para inducir el ciclo tras el tratamiento con acetato de medroxiprogesterona, pues puede aumentar el riesgo de sufrir el complejo hiperplasia endometrial quística – piómetra.

4.9. Posología y vía de administración

Agitar antes de usar.

Administrar por vía intramuscular.

Perras: 2,5 mg de acetato de medroxiprogesterona / kg p.v. durante el periodo de anestro del ciclo estral. (**equivalente a 0,05 ml de CENAVUL/ kg p.v.**).

Para seguir inhibiendo el ciclo repetir la dosis entre los 5-6 meses.

Gatas: 2 mg de acetato de medroxiprogesterona / kg p.v. durante el periodo de anestro del ciclo estral. (**equivalente a 0,04 ml de CENAVUL/ kg p.v.**).

Para seguir inhibiendo el ciclo repetir la dosis entre los 5-6 meses.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

La sobredosificación puede dar lugar a alteraciones del endometrio, complejo hiperplasia endometrial quística - piómetra, edemas y prurito.

4.11. Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Sustancia activa: Acetato de medroxiprogesterona

Grupo farmacoterapéutico: Progestágenos

Código ATCvet: QG03DA02

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El acetato de medroxiprogesterona (MPA) es un derivado sintético de la progesterona de gran potencia.

Este compuesto ejerce un bloqueo sobre la liberación pulsátil de la hormona folículo-estimulante (FSH) y la hormona luteinizante (LH) por parte de la hipófisis, impidiendo que se alcancen los niveles plasmáticos de estrógenos necesarios para que se inicie el ciclo estral, evitando de esta forma apareamientos y gestaciones no deseadas, así como el comportamiento sexual típico del celo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras su administración intramuscular en perros, el acetato de medroxiprogesterona se absorbe lentamente en el lugar de la inyección, alcanzando concentraciones plasmáticas bajas, pero persistentes en el tiempo, lo que confiere un efecto farmacológico duradero. Se conoce poco sobre su metabolismo. Su eliminación del organismo es entre 6 y 10 veces más prolongada tras la inyección intramuscular que si se emplea por vía oral. Se excreta principalmente con las heces (aproximadamente el 75% de la dosis administrada), si bien también se ha detectado el fármaco o alguno de sus metabolitos en la orina y en la leche.

6. DATOS FARMACEUTICOS

Incompatibilidades

No se han descrito

Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Presentación

Vial de 5 ml.

Los envases usados y cualquier resto de contenido deberán ser eliminados de forma segura para el medio ambiente y de acuerdo con las reglamentaciones locales y nacionales en la materia.