

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SIN ESTRO NEOSAN 50 mg/ml suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Acetato de medroxiprogesterona 50 mg
(equivalente a 44,56 mg de medroxiprogesterona)

Excipientes:

Fenol 5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perra y gata: Inhibición del celo con objeto de evitar apareamientos y fecundaciones indeseables. Control de comportamientos indeseables durante el periodo de celo.

Perros (machos): montas sexuales persistentes en la ausencia de estímulo normal, hipertrofia de próstata, comportamiento agresivo entre machos por dominancia o motivos sexuales.

Gatos (machos): agresividad, autolamido excesivo, comportamiento neurótico, maullido persistente, dificultad de manejo y otros posibles trastornos de comportamientos relacionados con las hormonas sexuales.

4.3 Contraindicaciones

El uso de acetato de medroxiprogesterona está contraindicado en:

- En caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
- Gestación
- Enfermedades y alteraciones uterinas.
- Antes o durante su primer celo, por retrasar el desarrollo sexual fisiológico.
- Tumores mamarios.
- Proestro avanzado.

- Piometra.
- Diabetes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Dejar pasar los primeros celos en hembras pre-pubertad (hembras antes de que hayan tenido el primer celo de la vida).

Si el medicamento se administra de forma repetida (2 o 3 veces seguidas), dejar reaparecer el celo.

Su utilización durante las fases de proestro y estro puede ocasionar alteraciones endometriales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Utilizar guantes desechables durante su manipulación.

En caso de contacto con piel y ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente se han descrito:

Problemas uterinos (piometra, tumores), problemas mamarios (hiperplasia, en particular hiperplasia mamaria benigna de la gata), diabetes mellitus y alopecia y decoloración en el punto de inoculación y aumento del apetito y peso.

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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Barbitúricos, fenilbutazona y clorpromacina.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: subcutánea.

En la inhibición del celo:

Perra: 1 ml hasta 10 kg de p.v (equivalente a una dosis entre 5 y 50 mg/kg pv de acetato de medroxiprogesterona) en dosis única.; 2 ml de 10 a 20 kg p.v. (equivalente a una dosis entre 5 y 50 mg/kg pv de acetato de medroxiprogesterona) en dosis única y 3 ml con más de 20 kg p.v (equivalente a una dosis igual o menor a 50 mg/kg pv de acetato de medroxiprogesterona) en dosis única.

La inyección debe ser practicada durante el anestro, (entre 3- y 5 meses después del estro precedente).

A las hembras en lactación administrar entre 20 y 30 días después del destete de los cachorros.

Gata: 0,5 -1 ml (25- 50 mg de acetato de medroxiprogesterona) cada 6 meses o bien 15-20 días después del destete de las crías.

En la perra, la inyección se puede repetir cada 6 meses y en la gata cada 6 meses, si se quiere continuar provocando la inhibición de estro.

Retrasos en la administración del medicamento pueden originar la aparición del celo. Cuando se suspende el tratamiento los animales recobran su fisiología genital y fecundidad normales. Cuando se desea una nueva gestación, se recomienda no aparear las perras en los primeros celos que siguen al cese del tratamiento sino esperar los segundos .

En montas sexuales persistentes en la ausencia de estímulo normal e hipertrofia de próstata del perro 3 mg/kg, con una dosis mínima de 50 mg. Repetir la administración a las 4-6 semanas si no se observan efectos significativos. Repetir a los 8-10 meses (dependiendo de si se han hecho una o dos aplicaciones).

En los trastornos de comportamiento para perros y gatos:

Perros: 3-5 mg de acetato de medroxiprogesterona/kg pv,(equivalente a 0,6 - 1 ml de medicamento/kg pv) en administración única.

Gatos: 5-10 mg/de acetato de medroxiprogesterona/kg pv (equivalente a 0,1 - 0,2 ml de medicamento/kg pv) en administración única.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de aparición de sobre dosificación accidental, suprimir la medicación y realizar tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas anticonceptivas// Terapia endocrina. Progestágenos
Código ATCvet: QG03AC06 // QL02AB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La medroxiprogesterona es un progestágeno con potente actividad anovulatoria y débil actividad androgénica. Inhibe la descarga de los factores gonadotropos hipofisarios y con ello la ovulación por un mecanismo de “feed-back” negativo.

Este medicamento, cuyo principio activo es el Acetato de Medroxiprogesterona, es un derivado sintético de la progesterona de acciones y usos similares pero con la particularidad de ser más potente que ésta por vía oral, tanto como agente progestágeno como inhibidor de la ovulación.

5.2 Datos farmacocinéticos

Por su estado físico de suspensión acuosa y su administración por vía subcutánea se absorbe muy lentamente y su acción está notablemente prolongada. En su transporte en el suero sanguíneo está fuertemente unida a la transcortina. Una vez alcanza una “célula diana” es liberado de la proteína transportadora, entra en la célula y lleva a cabo su función. Una vez es inducida la síntesis de proteínas, la “célula diana” entra en funcionamiento.

Se excreta como diferentes glucorónidos por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol

Propilenglicol

Estearato de polietilenglicol 1500

Simeticona

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente de clase hidrolítica I cerrado con tapón clorobutilo y sellado con cápsula de aluminio lacado.

Formato:

Caja con 1 vial de 5 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

SIN ESTRO NEOSAN 50 mg/ml suspensión inyectable no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1.953 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 de noviembre de 2008.
Fecha de la última renovación: 10 de enero de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario