

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENAVUL 56,1 mg/ml suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Acetato de medroxiprogesterona..... 56,1 mg
(equivalente a 50 mg de medroxiprogesterona)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	5,0 mg
Cloruro de magnesio hexahidrato	
Polisorbato-80	
Macrogol 4000	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión de color blanco lechoso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Perras.

3.2. Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Prevención del celo en perras que se encuentren en anestro.

3.3. Contraindicaciones

No usar en:

- Durante las fases de proestro, estro o metaestro del ciclo estral.
- 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, piometra, tumores mamarios o aumento del tamaño de las mamas, etc.)
- Patologías endocrinas, especialmente en caso de diabetes mellitus.
- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4. Advertencias especiales

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 producto en áreas visibles.

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

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

3.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de producirse aumento del tamaño de las mamas y lactación, no debería utilizarse otra vez el producto 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 veterinario a los animales

El acetato de medroxiprogesterona puede interferir con el desarrollo embrionario y fetal. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o con posibilidad de estarlo.

Utilizar guantes desechables impermeables al manipular el medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Perro:

Frecuencia no conocida (no puede calcularse con los datos disponibles)	Cambio de color en el punto de inyección ¹ , alopecia en el punto de inyección ¹ Aumento de tamaño de las glándulas mamarias, inicio de lactación. Nódulos en glándulas mamarias ² . Alteraciones uterinas (hiperplasia endometrial quística, piómetra, tumor uterino) ^{3,4} . Diabetes mellitus ³ . Acromegalia ³ . Aumento del apetito, aumento de peso, polidipsia. Depresión ⁵ .
--	--

¹ Tras la administración por vía subcutánea. Estos cambios son permanentes.

² Se han descrito tras altas dosis de esteroides progestágenos, incluido el acetato de medroxiprogesterona a dosis ≥ 3 mg/ kg p.v.

³ Se ha relacionado con dosis elevadas, tratamientos a intervalos inferiores a 6 meses o tratamientos largos (más de tres inyecciones consecutivas)

⁴ Se ha relacionado con el uso fuera del periodo de anestro.

⁵ Ligera. Efecto tranquilizante.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

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

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

3.8. 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 del complejo hiperplasia endometrial quística - piometra.

3.9. Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

- Perras: 2,5 mg de medroxiprogesterona / kg p.v. durante el periodo de anestro del ciclo estral (equivalente a 0,05 ml del medicamento veterinario / kg p.v.) Para seguir inhibiendo el ciclo repetir la dosis entre los 5 - 6 meses.

Agitar antes de usar.

3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12. Tiempo de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet:

QG03DA02

4.2. Farmacodinamia

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 estimulante del folículo (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.

4.3. Farmacocinética

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 le 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

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

5.2. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio clase I, con tapón de bromobutilo y cápsula metálica tipo Flip-off

Formato:

Caja con 1 vial de 5 ml

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2145 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 de abril de 2010

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).