

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GESTOVEX 5 mg comprimidos para perras y gatas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Acetato de medroxiprogesterona 5 mg
(Equivalente a 4,4 mg de medroxiprogesterona base)

Excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

3. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perras y gatas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Interrupción y aplazamiento del celo durante un corto periodo de tiempo en perras.
Aplazamiento del celo a largo plazo en gatas.

4.3 Contraindicaciones

No administrar en las siguientes situaciones:

- En caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
- Animales sexualmente inmaduros.
- Gestación o cuando existe una posibilidad de gestación.
- nimales en lactación.
- Perras y gatas con anomalías de la reproducción o con alteraciones en el ciclo estral, indicios de desequilibrio hormonal o tendencia a sufrir alteraciones uterinas, tales como complejo hiperplasia endometrial quística-piómetra.
- Perras y gatas con alteraciones hepáticas o enfermedad pancreática.
- Perras y gatas con diabetes mellitus y/o acromegalia.
- Perras y gatas con neoplasia del aparato reproductor, glándulas mamarias u otras partes del cuerpo.

- No administrar durante largos periodos de tiempo a animales en proestro, estro o metaestro, ya que puede incrementar el riesgo de sufrir alteraciones en el útero como hiperplasia endometrial quística o piómetra, especialmente en los animales de mayor edad.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ocasionalmente puede desencadenarse el ciclo estral, apareciendo el celo, debido normalmente a la administración de una dosis insuficiente o en un momento del ciclo estral incorrecto.

Para que el tratamiento resulte eficaz y seguro, debe verificarse que el animal se encuentra en la fase correcta del ciclo estral en el momento del inicio del mismo.

Cuando se aplaza el celo en una perra, el siguiente aparece de forma muy variable, entre los 15 días y los 26 meses, con una media de 6 meses una vez que se ha interrumpido el tratamiento.

El celo en una gata aparece de forma variable entre los 15 días y los 6 meses, generalmente tras una media de 1 a 3 meses, una vez que se ha interrumpido el tratamiento con Gestovex comprimidos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Antes de iniciar el tratamiento se deberá efectuar un chequeo por el veterinario para evaluar la salud del animal, especialmente en órganos sexuales y glándulas mamarias, así como en hígado, páncreas y riñón.

En animales de edad avanzada, puede ser aconsejable monitorizar la glucosuria asociada con diabetes mellitus y/o acromegalia.

Este medicamento sólo deberá administrarse a animales sanos y que no hayan tenido historial de alteraciones del aparato reproductor, páncreas, hígado y riñón.

No deben administrarse tratamientos superiores a 24 meses en gatas jóvenes, y siempre con intervalos de descanso cada 6 meses y se debe reevaluar el tratamiento revisando el estado de salud del animal así como el sistema reproductor (mamas y útero) y endocrino. En animales mayores no se deben administrar tratamientos superiores a los 12 meses.

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

Se recomienda el uso de guantes desechables al administrar el medicamento.

Lávese bien las manos después de administrar los comprimidos.

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

El acetato de medroxiprogesterona puede interferir con el desarrollo embrionario y fetal.

Por ello las mujeres embarazadas o con posibilidad de estarlo deben evitar el contacto con el medicamento o utilizar guantes desechables al administrarlo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones las siguientes reacciones adversas pueden observarse en los animales, poco después de iniciar el tratamiento:

- Aumento del apetito e incremento del peso.
- Cambios de comportamiento.
- Aumento del tamaño de las mamas.

Además, en muy raras ocasiones pueden presentarse las siguientes reacciones adversas graves:

- Hiperplasia endometrial quística y/o piómetra.
- Tumores mamarios.
- Potencial descenso de la secreción hipofisaria de ACTH y de la función adrenocortical con reducción de los niveles plasmáticos de cortisol.
- Estimulación de la secreción de la hormona del crecimiento, que puede originar alteraciones acromegálicas.
- Elevaciones de glucosa en sangre, resistencia a la insulina y alteraciones de tolerancia a la glucosa que pueden originar casos de diabetes mellitus.

El riesgo de sufrir reacciones adversas aumenta significativamente cuanto más largo sea el tratamiento y cuanto mayor sea el animal.

En caso de detectarse cualquiera de las reacciones adversas graves mencionadas, se recomienda la interrupción del tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos: Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El uso durante la gestación y la lactancia está contraindicado.

Fertilidad:

No se aconseja su uso en animales destinados a la reproducción, ya que puede aumentarse el riesgo de desarrollar patologías uterinas. En caso de utilizarse, tales animales deberían reproducirse en el ciclo siguiente a la finalización del tratamiento.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La medroxiprogesterona inhibe la eficacia hipoglucemiante de los fármacos antidiabéticos orales (como la sulfonilurea).

La medroxiprogesterona aumenta las concentraciones plasmáticas de los corticoides como la dexametasona, la hidrocortisona o la prednisolona.

La medroxiprogesterona inhibe la metabolización de la ciclosporina aumentando su concentración plasmática.

La fenitoína, el fenobarbital, la griseofulvina y la rifampicina aceleran la metabolización de la medroxiprogesterona pudiendo reducir y/o acortar su efecto.

La medroxiprogesterona puede antagonizar el efecto hipoglucemiante de las insulinas.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Interrupción y aplazamiento del celo durante un corto periodo de tiempo en perras:

2 comprimidos al día durante 3-4 días, a continuación 1 comprimido al día durante 12-14 días.

Se doblará la dosis en perras con peso por encima de los 15-20 kilos.

El tratamiento se administrará durante la fase de proestro o de estro.

Aplazamiento del celo a largo plazo en gatas:

1 comprimido semanalmente. Administrar durante la fase de anestro.

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

La sobredosificación de este medicamento, tanto por el aumento de la dosis como por la administración de tratamientos prolongados, aumenta considerablemente la incidencia y gravedad de las reacciones adversas mencionadas.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: hormonas sexuales y moduladores del sistema genital. Progestágenos.

Código ATCvet: QG03DA02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El acetato de medroxiprogesterona (AMP) es un derivado sintético de la progesterona. Este medicamento actúa controlando la secreción de las hormonas gonadotrópicas (FHS y LH) mediante un mecanismo de retroalimentación negativa sobre el eje hipotálamo-hipófisis, reduciendo la respuesta a la GnRH al impedir su aumento sobre los niveles basales y por tanto el posterior incremento de liberación pulsátil de gonadotropinas, interrumpiendo así el desarrollo de un nuevo ciclo ovárico y manteniendo el período de anestro. El AMP también produce un efecto de retroalimentación negativa sobre la prolactina y puede reducir las concentraciones circulantes de testosterona y estrógenos por el efecto de sus acciones sobre las gonadotropinas.

Asimismo, el acetato de medroxiprogesterona aumenta las concentraciones séricas de hormona de crecimiento (probablemente debido a la acción directa sobre las células secretoras de la hipófisis) con su consiguiente efecto diabetogénico y disminuye los niveles de cortisol como consecuencia directa de su acción supresora sobre la adrenocorticotropina (ACTH) a través del eje hipotálamo-hipófisis-adrenocortical.

5.2 Datos farmacocinéticos

El AMP se absorbe desde el tracto gastrointestinal tras su administración oral. La biodisponibilidad, en relación con la administración parenteral, es de entre el 54 y el 85%.

En estudios realizados con Gestovex Comprimidos en perra y gatas, los niveles plasmáticos máximos se alcanzaron tras 1-2 horas en perros y tras 1-3 horas en gatos. Se obtuvieron concentraciones plasmáticas cuantificables de MPA hasta 14 días después de la administración oral en ambas especies (dosis aproximada de 1 mg/kg en perras y 1,5 mg/kg en gatas).

El AMP se metaboliza en el hígado, dando lugar a distintos metabolitos. La excreción tiene lugar fundamentalmente con las heces (aproximadamente el 75% de la dosis en perras), aunque también a través de la glándula mamaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato.
Almidón de maíz.
Talco.
Gelatina.
Estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC/aluminio.

Formato:

Caja con 1 blíster de 20 comprimidos.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dinamarca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2398 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 4 de noviembre de 2011

Fecha de la última renovación: 1 de marzo de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

1 de marzo de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO VETERINARIO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**