

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GESTOVEX 5 mg comprimidos para perras y gatas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Acetato de medroxiprogesterona..... 5 mg
(equivalente a 4,4 mg de medroxiprogesterona)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Talco
Gelatina
Estearato de magnesio

Comprimido blanco, redondo, de cara plana y borde biselado, con un diámetro de 6 mm y una ranura en una cara.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perras y gatas.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en:

- Animales sexualmente inmaduros.
- Gestación o cuando existe una posibilidad de gestación.
- Animales 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-píometra.
- 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.
- 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.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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 el medicamento veterinario.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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:

El acetato de medroxiprogesterona puede interferir con el desarrollo embrionario y fetal. Las mujeres embarazadas o con posibilidad de estarlo deben evitar el contacto con el medicamento.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel lavar inmediatamente con agua y jabón.

Lavar las manos después de administrar los comprimidos.

En caso de ingesta 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

Perras y gatas:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Aumento del apetito ¹ , incremento del peso ¹ Trastorno de conducta ¹ Agrandamiento de la glándula mamaria ¹ Hiperplasia endometrial quística, Piómetra Neoplasia de la glándula mamaria Trastorno de la glándula suprarrenal ² , Acromegalia ³ , Diabetes mellitus ⁴
--	---

¹ Pueden observarse en los animales, poco después de iniciar el tratamiento.

² Potencial descenso de la secreción hipofisaria de ACTH y de la función adrenocortical con reducción de los niveles plasmáticos de cortisol.

³ Causada por la estimulación de la secreción de la hormona del crecimiento.

⁴ Causado por aumentos de la glucosa en sangre, resistencia a la insulina e intolerancia a la glucosa.

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 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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia

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.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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.

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

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.

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 bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QG03DA02

4.2 Farmacodinamia

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 diabético y disminuye los niveles de cortisol como consecuencia directa de su acción supresora sobre la adrenocorticotropina (ACTH) a través del eje hipotálamo-hipófisis-adrenocortical.

4.3 Farmacocinética

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 el medicamento veterinario en perras 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC/aluminio.

Formato:

Caja con 1 blíster de 20 comprimidos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario 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

Dechra Veterinary Products A/S

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2398 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 4 de noviembre de 2011

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

06/2025

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>).