

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CENAVUL 56,1 mg/ml suspensión inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Fenol 5,0 mg

Suspensión de color blanco lechoso.

3. Especies de destino

Perras

4. Indicaciones de uso

Prevención del celo en perras que se encuentren en anestro.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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 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 tres años en algunas perras.

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

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 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 debe 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

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-piometra.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perro:

Frecuencia no conocida (no puede calcularse con los datos disponibles)	Cambio de color en el punto de inyección, 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, piometra, 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar antes de usar.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2145 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 5 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (España)

Tel: 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com