

PROSPECTO:

CENAVUL 50 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Tarragona), España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENAVUL 50 mg/ml suspensión inyectable
Acetato de medroxiprogesterona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Medroxiprogesterona (acetato) 50 mg

Excipientes:

Fenol5 mg

Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Prevención del celo en perras que se encuentren en anestro.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en los siguientes casos:

- Animales que hayan mostrado hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
- 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, piómetra, tumores mamarios o aumento del tamaño de las mamas, etc.)
- Patologías endocrinas, especialmente en caso de diabetes mellitus.

6. REACCIONES ADVERSAS

- La administración por vía subcutánea de acetato de medroxiprogesterona puede producir cambios de color en el pelo y/o alopecia local permanente.
- El uso de acetato de medroxiprogesterona puede producir aumento de tamaño de las mamas y lactación en algunos animales.
- Se ha descrito la aparición de nódulos mamarios tras altas dosis de esteroides progestágenos incluido el acetato de medroxiprogesterona a dosis ≥ 3 mg/ kg p.v.
- Se ha descrito la aparición de patologías uterinas (hiperplasia endometrial quística, piómetra, tumores, etc) tras el tratamiento con este fármaco, que se ha relacionado con dosis elevadas, tratamientos a intervalos inferiores a 6 meses, tratamientos largos (más de tres inyecciones consecutivas) o su uso fuera del periodo de anestro.
- Se ha descrito aumento del riesgo de diabetes mellitus y acromegalia relacionado con dosis elevadas y tratamientos a intervalos inferiores a 6 meses o tratamientos largos (más de tres inyecciones consecutivas)
- Se ha observado aumento del apetito, ganancia de peso y polidipsia, así como un efecto tranquilizante o una ligera depresión en las perras tratadas.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, lo rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perras

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar por vía intramuscular.

- Perras: 2,5 mg de medroxiprogesterona / kg p.v. durante el periodo de anestro del ciclo estral. (equivalente a 0,05 ml de CENAVUL / 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. TIEMPO 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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 su uso en animales:

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:

Las mujeres embarazadas deben evitar el contacto con este medicamento.

Utilizar guantes desechables cuando se administre para evitar contacto con el contenido.

En caso de contacto 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 acudir al médico y mostrar el prospecto.

Gestación y lactancia:

No administrar a hembras gestantes o en lactación.

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-piómtra.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia y antídotos):

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

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 5 ml

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.

Reg. nº: 2145 ESP