

PROSPECTO

SIN ESTRO NEOSAN 5 mg/comprimido

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:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Provet S.A.
Thessi Vrago 19300
Aspropyrgos Attiki-Grecia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SIN ESTRO NEOSAN 5 mg/comprimido
Acetato de medroxiprogesterona

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

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Acetato de medroxiprogesterona..... 5 mg
(equivalente a 4,23 mg de medroxiprogesterona)

Excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Perras reproductoras: Aplazamiento de celo por corto espacio de tiempo e interrupción del celo.
Gatas reproductoras: Aplazamiento del celo por corto espacio de tiempo.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en hembras:

- Antes del primer celo o para interrumpir el primer celo.
- Que padezcan enfermedades y alteraciones genito-urinarias (piómetra, presencia de secreciones vaginales, celos irregulares, ninfomanía, sangrado uterino) o que presenten historial donde el animal haya padecido de las mismas.
- Con diabetes melitus.

- Con falso embarazo o historial de falso embarazo.
- Con tumores mamarios o aumento de las mamas, a no ser que se descarte la posibilidad de neoplasia.
- Otras patologías y anomalías del sistema endocrino o reproductivo.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

Hiperplasia quística endometrial, endometritis, piómetra, tumores uterinos, mucómetra, hiperplasia mamaria benigna y tumores mamarios, aumento de apetito y peso, letargia, cambios de temperamento, inquietud, lactación ocasional (a continuación de la retirada del agente), problemas cutáneos y cambios en la piel y el pelo.

Potencialmente todos los progestágenos pueden inducir la producción de hormonas del crecimiento, y una sobreproducción crónica de este tipo de hormonas puede causar síntomas clínicos de acromegalia y antagonismo a la insulina periférica, que puede producir diabetes mellitus.

La terapia con progestágenos también puede causar supresión adrenocortical.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).

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

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

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

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

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros (perras reproductoras) y gatos (gatas reproductoras).

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

Vía oral.

Perras reproductoras (5 kg de peso vivo o superior):

- Aplazamiento del celo por corto espacio de tiempo: 1 comprimido/animal/día (equivalente a 5 mg de acetato de medroxiprogesterona/animal/día) durante el periodo de tiempo que se pretenda aplazar el estro. El tratamiento no debe durar más de 8 meses. Si se necesita controlar la fertilidad durante más de un año se debe considerar la castración.

Al suspender el tratamiento, el celo podrá reaparecer entre una semana y 150 días (5-6 meses).

- Interrupción del celo: 1 comprimido/animal/día (equivalente a 5 mg de acetato de medroxiprogesterona/animal/día).

Se debe administrar en el primer día en que se observe hinchazón en los órganos genitales externos y no más tarde del primer día en que se observe sangre. Administrar durante 21 días consecutivos.

Se debe notar que los signos del celo desaparecen dentro de los 5 días siguientes a la primera administración. El celo podrá reaparecer desde 2 semanas a 6 meses después del último tratamiento.

Gatas reproductoras:

- Aplazamiento del celo por corto espacio de tiempo: administrar 1 comprimido una vez a la semana (equivalente a 5 mg de acetato de medroxiprogesterona/gata/semana). Si se olvida una administración no seguir tratando. Antes de retomar el tratamiento se debe descartar que la gata este gestante o que se haya apareado. Al suspender el tratamiento la gata podría entrar en celo en sólo 4 días. El tratamiento no debe durar más de 8 meses.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se debe asegurar que el animal ingiere toda la pastilla. No es recomendable aplastar el comprimido.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar durante el proestro avanzado y el estro.

Se debe comprobar que el animal no esté gestante.

La lactación no inhibe el celo en las gatas que suele reaparecer 4 semanas después de parir.

Para el aplazamiento y la interrupción del celo es recomendable comprobar mediante citología y prueba de progesterona, en qué momento del ciclo reproductivo se encuentre el animal.

Precauciones especiales para su uso en animales

Dejar pasar los primeros celos en hembras jóvenes (antes de que hayan tenido el primer celo).

Entre tratamientos continuos dejar que reaparezca el celo después de 2 o 3 intervenciones.

No usar de forma continuada durante más de 8 meses.

Consultar con el veterinario si se observan secreciones anormales del tracto reproductivo u otros cambios como un incremento de peso y variación en el comportamiento.

No tratar a perros con menos de 5 kg de peso vivo.

Si se prevé la necesidad de controlar la reproducción más de un año, o no se tiene la intención de cruzar al animal, se recomienda la castración.

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

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

Gestación:

Se debe comprobar que el animal no esté gestante

El uso durante la gestación está contraindicado.

Lactancia:

La lactación no inhibe el celo de las gatas que suele reaparecer 4 semanas después de parir.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar conjuntamente con barbitúricos, fenilbutazona y clorpromacina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Pueden aparecer náuseas, vómitos y posiblemente un episodio de sangrado. Las reacciones adversas descritas en este apartado, aparecen con mayor frecuencia y gravedad, y más rápidamente tras la administración cuando existe una sobredosificación.

Se han descrito efectos de sedantes centrales con prostágenos administrados en altas dosis.

Tratamiento: suprimir la medicación y realizar tratamiento sintomático.

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 eliminar 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

Junio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Caja con 1 frasco con 24 comprimidos

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.

Reg. nº: 2204 ESP