

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

GESTOVEX 5 mg comprimidos para perras y gatas

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

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

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

3. Especies de destino

Perras y gatas.



4. Indicaciones de uso

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

5. 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-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.
- 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.

6. Advertencias especiales

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 mismo.

Cuando se aplaza el celo, en una perra, el siguiente aparece de forma muy variable, entre los 15 días 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 los 6 meses, generalmente tras una media de 1 a 3 meses, una vez que se ha interrumpido el tratamiento con el medicamento veterinario.

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.

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.

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 hidro cortisona 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.

Sobredosificación:

La sobredosificación 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

7. 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. 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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. Tiempos 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 caja e blister después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

2398 ESP

Blíster de PVC/aluminio.

Formato:

Caja con 1 blíster de 20 comprimidos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2025

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:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dinamarca

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Alemania

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.