FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENAVUL 50 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Medroxiprogesterona (acetato)* ..... 50 mg
*1 mg de medroxiprogesterona equivale a 1,122 mg de acetato de medroxiprogesterona.

Excipientes:
Fenol..... 5 mg
Otros excipientes c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perras.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención del celo en perras que se encuentren en anestro.

4.3. 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, piometra, tumores mamarios o aumento del tamaño de las mamas, etc.)
- Patologías endocrinas, especialmente en caso de diabetes mellitus.

4.4. 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 producto en áreas visibles.
El tiempo transcurrido entre la última inyección y el siguiente estro 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.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de producirse aumento del tamaño de las mamas y lactación, no debería utilizarse otra vez el producto 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 deberá 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 el 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.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 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.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras gestantes o en lactación.

4.8. 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 del complejo hiperplasia endometrial quística - piómetra.

4.9. Posología 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.

Agitar antes de usar.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11. Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Progestágenos
Código ATCvet: QG03DA02

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El acetato de medroxiprogesterona (MPA) es un derivado sintético de la progesterona de gran potencia.
Este compuesto ejerce un bloqueo sobre la liberación pulsátil de la hormona estimulante del folículo (FSH) y la hormona luteinizante (LH) por parte de la hipófisis, impidiendo que se alcancen los niveles plasmáticos de estrógenos necesarios para que se inicie el ciclo estral, evitando de esta forma apareamientos y gestaciones no deseadas, así como el comportamiento sexual típico del celo.

5.2.- Datos farmacocinéticos

Tras su administración intramuscular en perros, el acetato de medroxiprogesterona se absorbe lentamente en el lugar de la inyección, alcanzando concentraciones plasmáticas bajas, pero persistentes en el tiempo, lo que le confiere un efecto farmacológico duradero. Se conoce poco sobre su metabolismo. Su eliminación del organismo es entre 6 y 10 veces más prolongada tras la inyección intramuscular que si se emplea por vía oral. Se excreta principalmente con las heces (aproximadamente el 75% de la dosis administrada), si bien también se ha detectado el fármaco o alguno de sus metabolitos en la orina y en la leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Fenol
Cloruro de magnesio hexahidrato
Polisorbato-80
Macrogol 4000
Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio clase I, con tapón de bromobutilo y cápsula metálica tipo Flip-off

Formato:
Caja con 1 vial de vidrio de 5 ml

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Tarragona), España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2145 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 de abril de 2010
Fecha de la última renovación: 19 de Septiembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración exclusiva por