

PROSPECTO:

GESTOVEX 5 mg comprimidos para perras y gatas

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:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gestovex 5 mg comprimidos para perras y gatas
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 4,4 mg de medroxiprogesterona base)

Excipientes, c.s.

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

Gestovex comprimidos no debe administrarse en las siguientes situaciones:

En caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

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-piómetro.
- 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. No administrar 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 piómetro, especialmente en los animales de mayor edad.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones las siguientes reacciones adversas pueden observarse en los animales, poco después de iniciar el tratamiento:

- Aumento del apetito e incremento del peso.
- Cambios de comportamiento.
- Aumento del tamaño de las mamas.

Además, en muy raras ocasiones pueden presentarse las siguientes reacciones adversas graves:

- Hiperplasia endometrial quística y/o piómetro.
- Tumores mamarios.
- Potencial descenso de la secreción hipofisaria de ACTH y de la función adrenocortical con reducción de los niveles plasmáticos de cortisol.
- Estimulación de la secreción de la hormona del crecimiento, que puede originar alteraciones acromegálicas.
- Elevaciones de glucosa en sangre, resistencia a la insulina y alteraciones de tolerancia a la glucosa que pueden originar casos de diabetes mellitus.

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 frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).

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

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

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

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, 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

Perras y gatas.

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

Administrar por vía oral.

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. 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 caja después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 Gestovex comprimidos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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:

Se recomienda el uso de guantes desechables al administrar el medicamento.

Lávese bien las manos después de administrar los comprimidos.

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

El acetato de medroxiprogesterona puede interferir con el desarrollo embrionario y fetal. Por ello las mujeres embarazadas o con posibilidad de estarlo deben evitar el contacto con el medicamento o utilizar guantes desechables al administrarlo.

Uso durante la gestación y la lactancia:

No use este medicamento durante la gestación y la lactancia.

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 hidrocortisona 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Diciembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja con 1 blíster de 20 comprimidos.