



## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

SIN ESTRO NEOSAN 5 mg/comprimido

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene:

#### **Sustancia activa:**

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

#### **Excipientes, c.s.**

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimido

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

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

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

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

Gatas reproductoras - Aplazamiento del celo por corto espacio de tiempo.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en hembras:

- antes del primer celo o para interrumpir el primer celo.
- que padezcan de enfermedades y alteraciones genito-urinarias (piómetra, presencia de secreciones vaginales anormales, celos irregulares, ninfomanía, sangrado uterino) o que presenten historial donde el animal haya padecido de las mismas.
- con diabetes mellitus.
- 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 en el sistema endocrino o reproductivo.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

No administrar durante el proestro avanzado y el estro.

Se debe comprobar que el animal no este gestante.

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

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.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### 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 observa 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 el animal, se recomienda la castración.

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

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

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

Hiperplasia quística endometrial, endometritis, piómetra, tumores uterinos, mucómetra, hiperplasia mamaria benigna y tumores mamaros, 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 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).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Gestación:

No utilizar este medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma).

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Barbitúricos, fenilbutazona y clorpromacina.

#### **4.9 Posología y vía 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 esté 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.

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

Pueden aparecer náuseas, vómitos y posiblemente un episodio de sangrado. Las reacciones adversas descritas en el apartado 4.4. aparecen con mayor frecuencia y gravedad, y más rápidamente tras la administración cuando existe una sobredosificación.

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

Tratamiento: suprimir la medicación y realizar tratamiento sintomático.

#### **4.11 Tiempo de espera**

No procede.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Progestágenos

Código ATCvet: QG03AC

## 5.1 Propiedades farmacodinámicas

La medroxiprogesterona es un progestágeno con potente actividad anovulatoria y débil actividad androgénica. Inhibe la descarga de los factores gonadotropos hipofisarios y con ello la ovulación por un mecanismo de «feed-back» negativo.

Este medicamento, cuyo principio activo es el acetato de medroxiprogesterona, es un derivado sintético de la progesterona de acciones y usos similares, pero con la particularidad de que es más potente que ésta por vía oral, tanto como agente progestágeno como inhibidor de la ovulación.

Una vez absorbido pasa a la sangre donde circula unido al plasma sanguíneo. Cuando alcanza una célula diana, es liberado de la proteína transportadora, entra en la célula y lleva a cabo su función. Una vez que es inducida la síntesis de proteínas, la célula diana entra en funcionamiento.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

Se absorbe rápidamente por vía oral alcanzando su máximo a las 2-4 horas y se elimina 6-10 veces más rápido que la forma inyectable, con una biodisponibilidad del 85%.

Se distribuye ampliamente en tejidos incluyendo el SNC, riñones y placenta, y pasa a la leche materna. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente entre el 90 al 95%. Se han identificado por lo menos 11 metabolitos.

Después de una administración oral, la eliminación del acetato de medroxiprogesterona se caracteriza por una farmacocinética bi y tri-exponencial. La semivida de eliminación es aproximadamente entre 30 y 60 horas. La sustancia se excreta principalmente con las heces y la secreción biliar parece tener un papel en el proceso. Aproximadamente el 44% de una dosis oral se excreta a través de la orina.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Estearato de magnesio.  
Formaldehído caseína formiato.  
Celulosa microcristalina (Vivapur PH 112)

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C



## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polipropileno cerrado con tapón de polietileno de baja densidad conteniendo un fuelle separador de polietileno de baja densidad.

Formato:

Caja con 1 frasco con 24 comprimidos

## 6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario 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

Zoetis Spain, SL  
Avda. de Europa 20 – B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2204 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 14 febrero 1980  
Fecha de la última renovación: 3 de marzo de 2016

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

3 de marzo de 2016

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**