

Promone-E®
(Acetato de medroxiprogesterona)
Suspensão Aquosa Estéril

Uso Veterinário

Fórmula:

Cada mL contém:

Acetato de medroxiprogesterona	50,00 mg
Polietilenoglicol 4.000	28,80 mg
Polisorbato 80	1,92 mg
Cloreto de sódio	8,65 mg
Metiparabeno	1,73 mg
Propilparabeno	0,19 mg
Água destiladaq.s.p	1,00 mL

Promone-E® (acetato de medroxiprogesterona) é um derivado da progesterona, tendo como característica uma atividade progestacional excepcionalmente elevada e prolongada quando administrado por via subcutânea.

Bionálises endócrinas:

Estudos realizados em coelhos através do teste de McPhail (resposta do endométrio) indicam que o acetato de medroxiprogesterona (aplicado pela via subcutânea) é 24 a 48 vezes mais potente que a progesterona. Em ratas ovariectomizadas, o acetato de medroxiprogesterona é aproximadamente 25 vezes mais eficaz que a progesterona para a manutenção da prenhez, quando administrados pela via subcutânea. O acetato de medroxiprogesterona mantém a prenhez em cadelas ovariectomizadas, demonstrando assim a sua atividade progestacional. O acetato de medroxiprogesterona é altamente ativo na supressão da ovulação em animais de laboratório, sendo 20 a 30 vezes mais potente que a progesterona. Da mesma forma, estudos sobre a supressão da formação ou da liberação das gonadotrofinas hipofisárias em ratas indicam que o medicamento é consideravelmente mais potente que a progesterona.

Estudos sobre tolerância:

Em estudos sobre a tolerância oral aguda em ratas, a DL₅₀ do acetato de medroxiprogesterona foi superior a 10.000 mg/kg. Em estudos sobre a tolerância oral crônica em cadelas, doses de 3, 10 e 30 mg/kg durante 181 dias não produziram

Promone-E[®]
(Acetato de medroxiprogesterona)
Suspensão Aquosa Estéril

alterações perniciosas no sangue, no exame de urina ou nos testes de função renal e hepática.

Foram observadas alterações no ovário e no endométrio, características de um efeito progestacional.

Promone-E[®] tem sido bem tolerado durante períodos prolongados. Em alguns animais, podem ser notados os efeitos colaterais progestacionais costumeiros. A injeção é praticamente indolor.

Indicações:

Inibição do estro em cadelas, conforme as seguintes orientações:

- Cadelas cuja procriação ou reprodução envolvem grande risco para a vida do animal
- Cadelas que apresentam riscos cirúrgicos mínimos para ovário-histerectomia.
- Cadelas cujas ninhadas são opcionais ou não desejadas.

Promone-E[®] não é recomendado para cadelas destinadas à procriação. O intervalo variável para o retorno do ciclo e a porcentagem aumentada de animais que necessitam de cirurgia após o tratamento, não são aceitáveis para os criadores de cães.

Dose:

Cadelas – 1 mL (50 mg) por via subcutânea durante o anestro, repetido a intervalo de 6 meses.

Administração:

Cadelas – A injeção de Promone-E[®] resulta na deposição de uma massa amorfa do medicamento no local de aplicação. Visto que pode ocorrer uma bolha semipermanente ou adelgaçamento da pele ou alterações da cor do pêlo, as injeções subcutâneas devem ser feitas em um local pouco visível, como na superfície interna da coxa ou na dobra interna do flanco. Para inibição do estro, recomenda-se a aplicação de três a cinco meses após o período do cio.

Recomenda-se que a fase do ciclo de cio seja verificada com base na anamnese do animal e/ou esfregaço vaginal antes da administração do produto. Para inibição contínua do estro a longo prazo, realizar injeções subcutâneas repetidas nos intervalos

Promone-E®
(Acetato de medroxiprogesterona)
Suspensão Aquosa Estéril

recomendados. Descuidos na administração podem resultar no retorno do estro após um período variável de tempo.

Contra- indicações:

Sabe-se que os agentes progestacionais estimulam a proliferação e a atividade secretória do endométrio em cadelas. Em animais tratados ou não com Promone-E®, essa resposta é de natureza passageira. Porém, esta condição pode persistir em alguns animais, resultando em uma hipertrofia do útero ou em uma quantidade inaceitável de acúmulo mucóide no útero ou corrimento vaginal, podendo levar à piometrite. Portanto, Promone-E® é contra-indicado para cadelas nas seguintes circunstâncias:

- Fase proestro, estro e metaestro
- Antecedentes de doença geniturinária
- Corrimento vaginal persistente ou anormal
- Períodos irregulares de cio ou ninfomania
- Falsa prenhez ou antecedentes de falsa prenhez em alguns casos
- Tumores mamários que podem ser estimulados sob a influência da atividade progestacional
- Outras anormalidades reconhecíveis do sistema endócrino ou reprodutor.

Precauções ou efeitos colaterais:

Promone-E®, isoladamente ou associado a estrógenos, não deve ser administrado em animais com hemorragia uterina anormal, tumores mamários ou hipertrofia mamária até que seja feito um diagnóstico preciso, e que tenha sido eliminada a possibilidade de neoplasia. Têm sido relatados alguns casos de adelgaçamento da pele e/ou da descoloração ou diminuição do pêlo no local das injeções subcutâneas. Esses efeitos localizados são provavelmente devido às propriedades antiinflamatórias do medicamento. Por este motivo, aplicar em uma área pouco visível, como na dobra interna do flanco ou na face mediana da coxa.

Testes clínicos indicam que Promone-E® pode produzir tumefação mamária e lactação em certas cadelas, não devendo ser administrado uma segunda vez nesses animais. O grau de hipertrofia mamária varia de quase imperceptível a alguns casos em que o desenvolvimento pode ser indesejável. Embora esta síndrome tenha sido relatada em animais de diversas raças o efeito tem sido considerado mais indesejável em cadelas

Promone-E®
(Acetato de medroxiprogesterona)
Suspensão Aquosa Estéril

galgas. Tais cadelas não são candidatas à terapêutica contínua com Promone-E®. Algumas cadelas tratadas com níveis elevados de esteróides progestacionais podem desenvolver nódulos mamários. Os animais submetidos ao tratamento com Promone-E® devem ser examinados periodicamente, a fim de se verificar um possível desenvolvimento de nódulos. Alguns animais podem ter tendência à obesidade quando tratados com Promone-E®, devendo ser examinados quanto à outras possíveis causas.

Ajustes na alimentação devem ser considerados. Os compostos com acentuada atividade semelhante à dos corticóides podem causar uma piora do diabetes mellitus. Desta forma, Promone-E® deve ser usado cuidadosamente em animais submetidos a tratamento de diabetes mellitus, afim de se observar a ocorrência de reações adversas. Após o uso do Promone-E®, foi observada hiperplasia cística do endométrio em alguns animais. Essa condição em cadelas tratadas conforme recomendado, será diferente da condição encontrada em cadelas não tratadas, devido à ausência de corpo lúteo nos ovários. Foi demonstrado que os ovários precisam se encontrar presentes para que o útero apresente resposta progestacional após o uso do Promone-E®. Pode-se considerar que as cadelas com ovários mais ativos ou com um útero mais sensível são aquelas que respondem com vários graus de hiperplasia do endométrio ou hipertrofia do útero. Antes de se utilizar Promone-E®, não se pode reconhecer quais as cadelas que responderão de maneira adversa. Geralmente, aquelas com extrema hipertrofia uterina ou corrimentos vaginais persistentes necessitarão de ovário-histerectomia para corrigir a condição. Apenas ocasionalmente ocorrem infecções, evidenciadas por sinais histopatológicos de inflamação. O conteúdo da luz de um útero hipertrofiado é geralmente de natureza mucóide, mas pode alterar para um delgado material purulento. Desta forma, Promone-E® não deve ser usado em cadelas destinadas à procriação em épocas futuras sem que se informe aos proprietários sobre a possível incidência aumentada do complexo hiperplasia-piométrica cística do endométrio, o que pode exigir uma ovário-histerectomia. Teste clínico de controle indica que até 30% das cadelas tratadas com Promone-E® podem sofrer perturbações uterinas (hiperplasia cística do endométrio, metrite, endometrite, piometria) nos anos posteriores. Além disso, o teste clínico de controle tem indicado que aproximadamente 5% dos animais tratados apresentarão graus variados de hipertrofia mamária. Na maioria dos casos, essas condições são de natureza passageira.

Retorno do ciclo:

Promone-E[®]
(Acetato de medroxiprogesterona)
Suspensão Aquosa Estéril

Quando as injeções não são administradas de maneira contínua nos intervalos recomendados de cinco a seis meses, os animais tratados com Promone-E[®] para prevenção a longo prazo do cio voltarão ao ciclo de estro a intervalos variáveis. O período entre a última injeção e o próximo cio varia grandemente entre cadelas. **Em geral, é de no mínimo seis meses, porém em algumas cadelas pode ser três anos ou mais.** Atualmente, não se pode fazer nenhuma recomendação quanto aos métodos para se iniciar o ciclo em cadelas que não apresentam o estro por terem sido tratadas com Promone-E[®]. Tentativas de se provocar a atividade clínica usando-se gonadotrofinas (HFE, HL) e estrogênios são definitivamente contra-indicadas, porque estes compostos em conjunto com um agente progestacional podem, na teoria, aumentar a probabilidade de hiperplasia do endométrio. Promone-E[®] não constitui uma preparação adequada para uso na tentativa de sincronizar períodos de cio em grupos de animais ou em animais individuais. **As cadelas não devem procriar antes do segundo cio normal depois da injeção.** Esfregaços vaginais podem ser usados para determinar a normalidade do período do cio.

Estudos sobre eficácia:

Em estudos que abrangiam cadelas alojadas em condições laboratoriais e de campo, uma única injeção subcutânea atrasou, de maneira bem sucedida, o estro na maioria dos animais durante períodos de mais de seis meses. A volta ao ciclo normal ocorreu após um intervalo variável, que em alguns casos foi de até 26 meses. Em um estudo, o período médio de retorno do ciclo, após uma injeção única de 50 mg, foi de aproximadamente 12 meses (variação de 5 ½ a 26 meses). Devido à variação individual na absorção e no metabolismo do Promone-E[®], alguns animais podem voltar ao ciclo até cinco meses após o tratamento, enquanto outros podem não apresentar novamente o ciclo durante 36 meses e, possivelmente, mais tempo em casos isolados. Em geral, para cadelas submetidas à terapia com Promone-E[®], a data mais próxima de procriação ocorrerá cerca de um ano após a injeção, mas pode demorar até quatro anos ou mais. Tem-se mantido cadelas continuamente sem estro por períodos de até 55 meses, com injeções repetidas.

Conservar em local seco e fresco fora do alcance de crianças e de animais domésticos.

Venda sob prescrição e aplicação sob orientação do médico veterinário.

Promone-E[®]
(Acetato de medroxiprogesterona)
Suspensão Aquosa Estéril

Licenciado no Ministério da Agricultura sob nº. 13 em 09/01/74

Apresentação: Frasco-ampola contendo 1 mL ou 5 mL.