



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OVIGEST 60 mg esponja vaginal para ovelhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por esponja:

Substância ativa:

Acetato de medroxiprogesterona 60 mg

Excipientes:

Metilparahidroxibenzoato (E-218) 3.6 mg

Propilparahidroxibenzoato (E-216) 2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Esponja vaginal.

Esponja cilíndrica de cor branca a amarelada, com um fio entrelaçado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Ovinos (ovelhas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indução e sincronização do estro durante o período reprodutivo e não reprodutivo. Durante o período de anestro, o medicamento veterinário deve ser administrado juntamente com uma PMSG (Gonadotrofina sérica) para potenciar a ovulação.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à medroxiprogesterona.

Não administrar a ovelhas grávidas.

Não administrar a ovelhas inférteis ou sexualmente imaturas.

Não administrar a ovelhas em que se observe corrimento vaginal, que sofreram um aborto recente ou que se encontrem doentes.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

A medroxiprogesterona não constitui uma terapêutica nem uma abordagem curativa para a esterilidade.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais



Os animais devem encontrar-se sexualmente maduros e em boas condições de saúde. No caso das primíparas, estas devem ter no mínimo 7 meses de idade e pesar 70% do peso esperado para um animal adulto.

A esponja deve ser colocada dentro da vagina com o auxílio de um aplicador, que foi previamente desinfetado (álcool, cresóis e fenóis não são recomendados como desinfetantes).

Quando a aplicação da esponja é difícil (hímen excessivamente resistente, malformações...), o aplicador não deve ser colocado recorrendo à força; deve ser feita uma massagem ou rutura manual do hímen, caso seja necessário.

A esponja deve ser retirada antes do final do tratamento nas seguintes situações:

- Sangramento após a inserção do aplicador.
- Quebra do anel.
- Observação de secreções anormais ou metrite aguda.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à medroxiprogesterona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por luvas durante a administração do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente poderão ocasionalmente ocorrer vaginites, aumento do corrimento vaginal e/ou aderências entre a mucosa e a esponja.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Este medicamento veterinário pode ser administrado a ovelhas em lactação, embora seja esperada uma menor eficácia. É recomendado um intervalo mínimo de 60 dias entre o parto e o início do tratamento com a esponja durante o período de reprodução e 75 dias durante o período de anestro.

Não administrar durante a gravidez.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Uso vaginal.



Ovelhas: 1 esponja/animal.

Limpar a vulva de cada ovelha. Inserir cuidadosamente uma esponja por ovelha dentro da vagina com o auxílio de um aplicador, que foi previamente desinfetado.

Remover o aplicador deixando o fio fora da vagina.

O aplicador deve ser limpo após cada inserção.

A esponja deve permanecer dentro da vagina durante 12-14 dias.

Após o período de administração, a esponja deve ser removida puxando suavemente o fio.

Ao remover a esponja, pode ser administrada uma injeção de PMSG (500 UI) para potenciar a ovulação, especialmente durante o período de anestro. Neste caso, a PMSG não deve ser administrada antes da remoção da esponja ou nas 6 primeiras horas após a sua remoção, pois pode causar uma diminuição da ovulação.

As ovelhas podem acasalar durante as 24-72 horas após a remoção da esponja. No caso de inseminação artificial, esta deve ocorrer 56 horas após a retirada da esponja. As ovelhas que não são copuladas com sucesso durante o primeiro estro irão ter novo cio 15-17 dias depois. Este segundo estro pode ser utilizado para acasalamento.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

A sobredosagem através desta via de administração é bastante improvável.

A utilização de esponjas por um longo período pode provocar irritação vaginal e alterações do endométrio.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 24 horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas sexuais e moduladores do sistema genital, derivados dos pregnanos (4).

Código ATCvet: QG03DA02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O acetato de medroxiprogesterona é um análogo sintético da hormona esteroide natural progesterona, que tem a capacidade de regular a ocorrência do estro em fêmeas sexualmente maduras por períodos alargados de tempo. Enquanto é administrado, o tratamento impede a secreção de gonadotrofinas, e assim, a libertação de LH. A remoção da esponja retira o bloqueio progestagénio e induz o restabelecimento sincrónico da libertação das gonadotrofinas e subsequente ovulação nas ovelhas em época de estro. Caso isso não aconteça, é necessária a administração de PMSG, que irá estimular o ovário e levar ao cio e à ovulação.



5.2 Propriedades farmacocinéticas

O acetato de medroxiprogesterona (MAP) é libertado da esponja a uma taxa constante. O aumento progressivo da libertação de MAP *versus* tempo é observado durante o tratamento, com uma taxa de libertação *in vitro* de aproximadamente 1,8 mg MAP/dia/esponja. Os níveis plasmáticos de MAP são relativamente constantes durante o período de administração, atingindo níveis plasmáticos médios de 0,26 ng/ml.

O MAP é metabolizado no fígado e é excretado maioritariamente como um conjugado de glucoronido na urina e fezes. Nos ovinos foi registada uma excreção fecal de 77%. O tempo de semivida esperado para o medicamento veterinário é 24,5 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metilparahidroxibenzoato
Propilparahidroxibenzoato
Esponja de poliuretano com fio de poliéster entrelaçado.

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter o recipiente bem fechado para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

As esponjas apresentam-se em embalagens de poliéster-alumínio seladas pelo calor, com uma camada interna de LLDPE, contendo 25 unidades.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170-Amer (Girona)
Espanha
Tel. (+34) 972 43 06 60
Fax. (+34) 972 43 06 61



e-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

128/01/08DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/12/2008.

Data da última renovação: 05/12/2013.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

25 esponjas

1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Av la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha

2. Nome do medicamento veterinário

OVIGEST 60 mg esponja vaginal para ovelhas
Medroxiprogesterona

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Composição por esponja:

Substância ativa:

Acetato de medroxiprogesterona 60 mg

Excipientes:

Metilparahidroxibenzoato (E-218) 3.6 mg

Propilparahidroxibenzoato (E-216) 2 mg

4. Forma farmacêutica

Esponja vaginal.

5. Dimensão da embalagem

25 esponjas

6. Indicação (indicações)

Ovelhas: indução e sincronização do estro durante o período reprodutivo e não reprodutivo. Durante o período de anestro, este medicamento veterinário deve ser administrado juntamente com uma PMSG (Gonadotrofina sérica) para potenciar a ovulação.

7. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à medroxiprogesterona.

Não administrar a ovelhas grávidas.

Não administrar a ovelhas inférteis ou sexualmente imaturas.

Não administrar a ovelhas em que se observe corrimento vaginal, que sofreram um aborto recente ou que se encontrem doentes.

8. Reações adversas

Muito raramente poderão ocorrer vaginites, aumento do corrimento vaginal e/ou aderências entre a mucosa e a esponja.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. Espécies-alvo

Ovinos (ovelhas).

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Uso vaginal.

Ovelhas: 1 esponja/animal.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

Limpar a vulva de cada ovelha. Inserir cuidadosamente uma esponja por ovelha dentro da vagina com o auxílio de um aplicador, que foi previamente desinfetado.

Remover o aplicador, deixando o fio fora da vagina.

O aplicador deve ser limpo após cada inserção.

A esponja deve permanecer dentro da vagina durante 12-14 dias.

Após o período de administração, a esponja deve ser removida puxando suavemente o fio.



Ao remover a esponja, pode ser administrada uma injeção de PMSG (500 UI) para potenciar a ovulação, especialmente durante o período de anestro. Neste caso, a PMSG não deve ser administrada antes da remoção da esponja ou nas 6 primeiras horas após a sua remoção, pois pode causar uma diminuição da ovulação.

As ovelhas podem acasalar durante as 24-72 horas após a remoção da esponja. No caso de inseminação artificial, esta deve ocorrer 56 horas após a retirada da esponja. As ovelhas que não são copuladas com sucesso durante o primeiro estro irão ter novo cio 15-17 dias depois. Este segundo estro pode ser utilizado para acasalamento.

12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 24 horas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Uma vez aberto, administrar num período de 6 meses.

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A medroxiprogesterona não constitui uma terapêutica nem uma abordagem curativa para a esterilidade.

Precauções especiais para utilização em animais

Os animais devem encontrar-se sexualmente maduros e em boas condições de saúde. No caso das primíparas, estas devem ter no mínimo 7 meses de idade e pesar 70% do peso esperado para um animal adulto.

A esponja deve ser colocada dentro da vagina com o auxílio de um aplicador, que foi previamente desinfetado (álcool, cresóis e fenóis não são recomendados como desinfetantes).

Quando a aplicação da esponja é difícil (hímen excessivamente resistente, malformações...), o aplicador não deve ser colocado recorrendo à força; deve ser feita uma massagem ou rutura manual do hímen, caso seja necessário.

A esponja deve ser retirada antes do final do tratamento nas seguintes situações:

- Sangramento após a inserção do aplicador.
- Quebra do anel.
- Observação de secreções anormais ou metrite aguda.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à medroxiprogesterona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por luvas durante a administração do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.



Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Este medicamento veterinário pode ser administrado a ovelhas em lactação, embora seja esperada uma menor eficácia. É recomendado um intervalo mínimo de 60 dias entre o parto e o início do tratamento com a esponja durante o período de reprodução e 75 dias durante o período de anestro.

Não administrar durante a gravidez.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A sobredosagem através desta via de administração é bastante improvável.

A utilização de esponjas por um longo período pode provocar irritação vaginal e alterações do endométrio.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

16. Data da última aprovação do rótulo

Março de 2021.

17. Outras informações

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda.

Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

e-mail: portugal@hipra.com

18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

19. MENÇÃO “MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.



20. Prazo de validade

VAL: mês/ano

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

Número de AIM: 128/01/08DFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote: