RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MELOVINE 18 mg implante para ovinos (adultos e malatas)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:
Melatonina 18,000 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Implante (para uso subcutâneo).

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos (adultos e malatas)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indução da atividade sexual antes da época de reprodução natural nos ovinos sexualmente maduros.

4.3 Contraindicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não utilizar em animais sexualmente imaturos.

4.4 Advertências especiais

Só se podem tratar com este medicamento veterinário os animais sexualmente maduros.
O medicamento veterinário não é destinado ao tratamento dos problemas de reprodução associados a uma doença, más condições sanitárias, desequilíbrios alimentares ou qualquer outra causa, sendo por isso, desaconselhada a utilização do medicamento veterinário nos animais que apresentam os distúrbios mencionados.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais
O medicamento veterinário é estéril. Abrir com cuidado ao longo do picotado para abrir cada uma das partes do blister quando tal for necessário. Para manter a esterilidade, o medicamento veterinário aberto deve ser inutilizado no final do tratamento.
Evitar a deterioração dos implantes. Para a implantação, utilizar unicamente agulhas estéreis.
Respeitar as condições normais de higiene durante a administração do implante.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à melatonina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não fume, coma ou beba quando estiver a manusear o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

O medicamento veterinário é bem tolerado em fêmeas gestantes.
Pode ser utilizado em fêmeas lactantes, sendo, contudo, possível que não se obtenham bons resultados.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: subcutânea.

Aplicar um implante por ovelha ou malata, e três implantes por macho.

Esquema de tratamento sem sincronização e com cobrição natural:

Dia 1: 30 semanas antes do prazo previsto para o parto.
Separar as ovelhas dos carneiros de cobrição, quando não estão separados.
Colocar três implantes subcutâneos na base da orelha dos machos (com a pistola especial).

Dia 7: Colocar um implante subcutâneo na base da orelha das ovelhas ou malatas (com a pistola especial).

Dia 42: 30 a 40 dias depois da administração do implante nas fêmeas, introduzir os carneiros de cobrição.

É possível que a atividade sexual só comece ao fim de 14 a 21 dias. A introdução de carneiros vasectomizados durante os primeiros 14 dias permite reagrupar os partos. O máximo da atividade sexual dá-se entre 25 a 35 dias depois da introdução dos carneiros. O intervalo de tempo entre a administração do implante e a introdução dos carneiros não deve ser inferior a 30 dias nem superior a 40 dias.

Esquema de tratamento com sincronização (com inseminação artificial ou cobrição natural):

O tratamento com este medicamento veterinário pode combinar-se com um tratamento de sincronização do cio com esponjas vaginais à base de acetato de fluorogestona e de uma administração de PMSG segundo o seguinte esquema:

Dia 1: Colocar um implante deste medicamento veterinário.

Dia 18 a 28: Colocar uma esponja à base de acetato de fluorogestona.

Dia 30 a 40: Retirar a esponja e fazer a administração intramuscular de PMSG.

(segundo os esquemas de uso preconizado para os medicamentos à base de acetato de fluorogestona e de PMSG).
A inseminação artificial deve realizar-se 55 ± 1 horas depois de retirar a esponja.

Modo de administração:
Administrar na base da orelha com uma pistola especial provida de agulha e de uma guia na qual se fez deslizar o cartucho de 25 implantes. Introduzir a agulha na área subcutânea da base da orelha. Pressionar o gatilho da pistola para libertar um implante. Ao libertar o gatilho, o cartucho seguinte avança na guia da pistola para preparar a colocação do implante seguinte. Desinfetar a agulha da pistola entre cada administração.

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

É altamente improvável que se produza uma sobredosagem, dadas as características do medicamento e a sua via de administração. De qualquer forma, não é necessária nenhuma medida especial.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias.
Leite: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: QN05CH01
Código ATCvet: Agonistas dos recetores da melatonina

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A melatonina é uma hormona segregada de forma natural pela glândula pineal. A melatonina é o mensageiro que informa o organismo das variações de duração dos dias. A sua secreção é feita durante a noite (na ausência de luz).

Nos ovinos, o aumento do período noturno provoca um acréscimo da secreção de melatonina, o que origina a indução da atividade sexual. A administração do medicamento simula este fenómeno.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Cada implante liberta progressivamente a melatonina durante 3 a 4 meses em taxas comparáveis às observadas durante a fase de secreção noturna.
Nas condições de uso preconizadas, o medicamento veterinário estimula o aparecimento precoce da atividade sexual e permite melhorar os resultados reprodutores das fêmeas tratadas, antes do período sexual natural, diminuindo o número de fêmeas não gestantes e aumentando o número de borregos nascidos por fêmea.
O medicamento não é um tratamento de sincronização do estro.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Excipientes:
Etilcelulose 100
Amarelo de quinolina (E104)
Óleo vegetal hidrogenado
Composição do revestimento:
Etilcelulose 50
Dibutilftalato

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30ºC e ao abrigo da humidade.
Proteger da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Estojo de polietileno de baixa densidade de 25 implantes, fechado hermeticamente com celulose/laminado LLDPE.
Blister termoformado (PVC) com 2 embalagens de 25 implantes, fechado hermeticamente com uma folha de alumínio.

Caixas de cartão contendo:
- 50 implantes (1 blister de 2 cartuchos com 25 implantes);
- 100 implantes (2 blisters de 2 cartuchos com 25 implantes);
- 200 implantes (4 blisters de 2 cartuchos com 25 implantes);
- 300 implantes (6 blisters de 2 cartuchos com 25 implantes);
- 500 implantes (10 blisters de 2 cartuchos com 25 implantes).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51234 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 22 de maio de 1998
Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 19 de junho de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2020

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
Caixa de cartão contendo:
- 50 implantes (1 blister de 2 cartuchos com 25 implantes);
- 100 implantes (2 blisters de 2 cartuchos com 25 implantes);
- 200 implantes (4 blisters de 2 cartuchos com 25 implantes);
- 300 implantes (6 blisters de 2 cartuchos com 25 implantes);
- 500 implantes (10 blisters de 2 cartuchos com 25 implantes).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MELOVINE 18 mg implante para ovinos (adultos e malatas)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Melatonina 18,000 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Implante (para uso subcutâneo).

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 implantes (1 blister de 2 cartuchos com 25 implantes)
100 implantes (2 blisters de 2 cartuchos com 25 implantes)
200 implantes (4 blisters de 2 cartuchos com 25 implantes)
300 implantes (6 blisters de 2 cartuchos com 25 implantes)
500 implantes (10 blisters de 2 cartuchos com 25 implantes)

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (adultos e malatas)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Indução da atividade sexual antes da época de reprodução natural nos ovinos sexualmente maduros.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar ou de eliminar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.
Leite: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar ou de eliminar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar de imediato.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30ºC e ao abrigo da humidade.
Proteger da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUSDESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de administrar ou de eliminar, leia o folheto informativo.

13. 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.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51234 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER"

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MELOVINE 18 mg implante para ovinos (adultos e malatas).

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot. {número}

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

MELOVINE 18 mg implante para ovinos (adultos e malatas)

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:
Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação de lote:
Ceva Santé Animale – 10 avenue de La Ballastière – 33500 Libourne – França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MELOVINE 18 mg implante para ovinos (adultos e malatas)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Melatonina	18,000 mg

4. INDICAÇÕES

Indução da atividade sexual antes da época de reprodução natural nos ovinos sexualmente maduros.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não utilizar em animais sexualmente imaturos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.
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

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (adultos e malatas).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: subcutânea.

Aplicar um implante por ovelha ou malata, e três implantes por macho.

Esquema de tratamento sem sincronização e com cobrição natural:

Dia 1: 30 semanas antes do prazo previsto para o parto.
Separar as ovelhas dos carneiros de cobrição, quando não estão separados.
Colocar três implantes subcutâneos na base da orelha dos machos (com a pistola especial).

Dia 7: Colocar um implante subcutâneo na base da orelha das ovelhas ou malatas (com a pistola especial).

Dia 42: 30 a 40 dias depois da administração do implante nas fêmeas, introduzir os carneiros de cobrição.

É possível que a atividade sexual só comece ao fim de 14 a 21 dias. A introdução de carneiros vasectomizados durante os primeiros 14 dias permite reagrupar os partos. O máximo da atividade sexual dá-se entre 25 a 35 dias depois da introdução dos carneiros. O intervalo de tempo entre a administração do implante e a introdução dos carneiros não deve ser inferior a 30 dias nem superior a 40 dias.

Esquema de tratamento com sincronização (com inseminação artificial ou cobrição natural):

O tratamento com este medicamento veterinário pode combinar-se com um tratamento de sincronização do cio com esponjas vaginais à base de acetato de fluorogestona e de uma administração de PMSG segundo o seguinte esquema:

Dia 1: Colocar um implante deste medicamento veterinário.

Dia 18 a 28: Colocar uma esponja à base de acetato de fluorogestona.

Dia 30 a 40: Retirar a esponja e fazer a administração intramuscular de PMSG.
(segundo os esquemas de uso preconizado para os medicamentos à base de acetato de fluorogestona e de PMSG).
A inseminação artificial deve realizar-se 55 ± 1 horas depois de retirar a esponja.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Administrar na base da orelha com uma pistola especial provida de agulha e de uma guia na qual se fez deslizar o cartucho de 25 implantes. Introduzir a agulha na área subcutânea da base da orelha. Pressionar o gatilho da pistola para libertar um implante. Ao libertar o gatilho, o cartucho seguinte avança na guia da pistola para preparar a colocação do implante seguinte. Desinfetar a agulha da pistola entre cada administração.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.
Leite: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC e ao abrigo da humidade.
Proteger da humidade.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e caixa de cartão depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Só se podem tratar com este medicamento veterinário os animais sexualmente maduros.
O medicamento veterinário não é destinado ao tratamento dos problemas de reprodução associados a uma doença, más condições sanitárias, desequilíbrios alimentares ou qualquer outra causa, sendo por isso, desaconselhada a utilização do medicamento veterinário nos animais que apresentam os distúrbios mencionados.

Precauções especiais para utilização em animais
O medicamento veterinário é estéril. Abrir com cuidado ao longo do picotado para abrir cada uma das partes do blister quando tal for necessário. Para manter a esterilidade, o medicamento veterinário aberto deve ser inutilizado no final do tratamento.
Evitar a deterioração dos implantes. Para a implantação, utilizar unicamente agulhas estéreis.
Respeitar as condições normais de higiene durante a administração do implante.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à melatonina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Não fume, coma ou beba quando estiver a manusear o medicamento veterinário.

Gestação e lactação
O medicamento veterinário é bem tolerado em fêmeas gestantes.
Pode ser utilizado em fêmeas lactantes, sendo, contudo, possível que não se obtenham bons resultados.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)
É altamente improvável que se produza uma sobredosagem, dadas as características do medicamento e a sua via de administração. De qualquer forma, não é necessária nenhuma medida especial.

Incompatibilidades principais
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações
Caixas de cartão contendo:
- 50 implantes (1 blister de 2 cartuchos com 25 implantes);
- 100 implantes (2 blisters de 2 cartuchos com 25 implantes);
- 200 implantes (4 blisters de 2 cartuchos com 25 implantes);
- 300 implantes (6 blisters de 2 cartuchos com 25 implantes);
- 500 implantes (10 blisters de 2 cartuchos com 25 implantes).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

AIM nº: 51234 no INFARMED