

## 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 principais

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 os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.  
Calle Quintanadueñas, 6, Bloque A 1ª planta  
28050 Madrid  
Espanha

**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**

Agosto 2024.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**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

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.  
Calle Quintanadueñas, 6, Bloque A 1ª planta  
28050 Madrid  
Espanha

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](mailto: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 principais

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**

Agosto 2024.

### **17. Outras informações**

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

### **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: