

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ovimel 18 mg comprimidos para implantação em ovelhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Melatonina 18,00 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Núcleo do comprimido	
Amarelo de quinoleína (E104)	0,01 mg
Etilcelulose	-
Povidona	-
Estearato de magnésio	-
Óleo vegetal hidrogenado	-
Revestimento do comprimido	
Etilcelulose	-
Sebacato de dibutilo	-

Comprimidos para implantação revestidos a película, de cor amarelada a ocre.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos (ovelhas sexualmente maduras)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para melhorar o desempenho reprodutor de ovelhas destinadas a acasalamento no início da estação, antes do pico habitual da atividade reprodutora.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

- Este medicamento veterinário não sincronizará o cio.

- Este medicamento veterinário só deve ser utilizado em ovelhas sexualmente maduras (que tenham parido pelo menos uma vez).
- O desempenho reprodutivo das fêmeas tratadas com este medicamento veterinário para antecipar a época de reprodução não é superior ao obtido na época de reprodução natural.
- Este medicamento veterinário destina-se apenas a ultrapassar os efeitos da sazonalidade no ciclo reprodutivo. Na presença de outros problemas reprodutivos associados a processos patológicos (abortos, mastites), más condições sanitárias, desequilíbrios nutricionais ou qualquer outra causa, não é aconselhável a administração deste medicamento veterinário, devendo ser consultado um médico veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário é estéril. Rasgar cuidadosamente ao longo das perfurações para abrir cada parte do blister quando necessário.

Evitar implantes danificados. Utilizar apenas agulhas afiadas e não danificadas. Respeitar as condições de higiene habituais durante a implantação.

A menos que sejam utilizadas agulhas descartáveis para a administração do implante, existe o risco de transmissão de doenças infecciosas entre os animais tratados.

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

Administrar o medicamento veterinário com cuidado para evitar uma autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local, ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação, apesar de poder não dar resultados ótimos, uma vez que este medicamento veterinário não se destina a ser utilizado durante a gravidez ou a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Dosagem: Um implante por ovelha sexualmente madura.

Administrar na base da orelha, utilizando a pistola especial fornecida. Introduzir a agulha na área subcutânea na base da orelha. Pressionar o gatilho da pistola para libertar um implante. Quando o gatilho for libertado, a pistola é automaticamente recarregada.

Não administrar se as ovelhas estiverem molhadas ou sujas.

O momento de aplicação do implante tem de ser adaptado ao fotoperíodo da região e à sazonalidade dos animais, consoante as raças e os sistemas de produção.

OVINOS (ovelhas sexualmente maduras): Regime de tratamento sem sincronização e com acasalamento natural.

- Dia 1 (30 semanas antes da data prevista para o parto):
Isolar as fêmeas de todos os machos, se não estiverem normalmente separados.
- Dia 7:
Administrar um implante subcutâneo na base da orelha da fêmea (com a pistola especial).
- Dia 37-47 (entre 30-40 dias após a administração do implante):
Introduzir os carneiros. A atividade sexual pode não começar imediatamente. Deverá esperar-se um atraso de 14 a 21 dias antes do início da atividade de acasalamento. Podem ser utilizados carneiros vasectomizados durante os primeiros 14 dias para assegurar um período de partos mais compacto. O máximo de atividade sexual ocorre entre 25 e 35 dias após a introdução dos machos.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A sobredosagem é altamente improvável, dadas as características do medicamento veterinário e a respetiva via de administração. Não requer ações especiais.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

É essencial que o medicamento veterinário seja apenas administrado subcutaneamente na base da orelha.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QN05CH01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A melatonina, substância ativa deste medicamento veterinário, é uma hormona segregada naturalmente pela glândula pituitária anterior. A melatonina assinala ao organismo as alterações fotoperiódicas, ou seja, as variações da duração do dia ao longo do ano. A sua secreção tem lugar durante os períodos noturnos de escuridão.

À medida que a duração do dia diminui, a secreção de melatonina aumenta e desencadeia um aumento da atividade reprodutiva, produzindo assim um pico natural de desempenho reprodutivo no outono.

Este medicamento veterinário simula o fenómeno; cada comprimido implantado liberta gradualmente melatonina durante 3 a 4 meses a taxas comparáveis às observadas durante a fase de secreção nocturna endógena.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A melatonina apresenta uma boa absorção após administração subcutânea. A biodisponibilidade absoluta da melatonina libertada pelo implante é de 81% em ovinos (ovelhas), com base em resultados publicados.

Catorze dias após a colocação do implante, as concentrações plasmáticas são estáveis e superiores aos níveis diurnos normais, mantendo-se até três meses.

A melatonina é metabolizada no fígado para formar 6-hidroxi-melatonina que é conjugada com sulfato ou ácido glucurónico e excretada quase exclusivamente pela urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

Os restantes comprimidos para implantação devem ser descartados depois da primeira abertura do cartucho.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma caixa com 2 blisters de PVC/Alu contendo um cartucho de etiqueta multi-shot em polietileno de baixa densidade com 25 pastilhas de implantação cada.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

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

1730/01/25DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/07/2025

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ovimel 18 mg comprimidos para implantação

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Melatonina..... 18,00 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos: Ovelhas sexualmente maduras

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

É essencial que o medicamento veterinário seja apenas administrado subcutaneamente na base da orelha.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Os restantes comprimidos para implantação têm de ser descartados depois da primeira abertura do cartucho.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1730/01/25DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

BLISTERS OU TIRAS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ovimel

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Μελατονίνη 18,00 mg/δισκίο
Melatonina 18.00 mg/comprimido
Melatonina 18,00 mg/compressa
Melatonina 18,00 mg/tabletke
Mélatonine 18,00 mg/implant
Melatonin 18.00 mg/tablet
Melatoninã 18,00 mg/comprimat

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Ovimel 18 mg comprimidos para implantação em ovelhas

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Melatonina..... 18,00 mg

Excipiente:

Amarelo de quinoleína (E104) 0,01 mg

Comprimidos para implantação revestidos a película, de cor amarelada a ocre.

3. Espécies-alvo

Ovinos: Ovelhas sexualmente maduras

4. Indicações de utilização

Para melhorar o desempenho reprodutor de ovelhas destinadas a acasalamento no início da estação, antes do pico habitual da atividade reprodutora.

Dosagem: Um implante por ovelha através de administração subcutânea na base da orelha.

Via de administração:

Administrar na base da orelha, utilizando a pistola especial fornecida. Introduzir a agulha na área subcutânea na base da orelha. Pressionar o gatilho da pistola para libertar um implante. Ao soltar o gatilho, a pistola é automaticamente recarregada.

Não administrar se as ovelhas estiverem molhadas ou sujas.

O momento de aplicação do implante tem de ser adaptado ao fotoperíodo da região e à sazonalidade dos animais, consoante as raças e os sistemas de produção.

Regime de tratamento

- 30 semanas antes da data prevista para o parto:
Isolar as fêmeas de todos os machos, se não estiverem separados.
- 7 dias após o isolamento das fêmeas, administrar o implante por via subcutânea na base da orelha da ovelha (com a pistola especial).
- Entre 30 e 40 dias após a administração do implante, introduzir os carneiros. A atividade sexual poderá não começar imediatamente. Deverá esperar-se um atraso de 14 a 21 dias antes do início da atividade de acasalamento. Podem ser utilizados carneiros vasectomizados durante os primeiros 14 dias para garantir um período de partos mais compacto. O máximo de atividade sexual ocorre entre 25 e 35 dias após a introdução dos machos.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

- Este medicamento veterinário não sincronizará o cio.
- Este medicamento veterinário só deve ser utilizado em ovelhas sexualmente maduras (que tenham parido pelo menos uma vez).
- O desempenho reprodutivo das fêmeas tratadas com este medicamento veterinário para antecipar a época de reprodução não é superior ao obtido na época de reprodução natural.
- Este medicamento veterinário destina-se apenas a ultrapassar os efeitos da sazonalidade no ciclo reprodutivo. Na presença de outros problemas reprodutivos associados a processos patológicos (abortos, mastites), más condições sanitárias, desequilíbrios nutricionais ou qualquer outra causa, não é aconselhável a administração deste medicamento veterinário, devendo ser consultado um médico veterinário.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário é estéril. Rasgar cuidadosamente ao longo das perfurações para abrir cada parte do blister quando necessário.

Evitar implantes danificados. Utilizar apenas agulhas afiadas e não danificadas. Respeitar as condições de higiene habituais durante a implantação.

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

Administrar a medicação com cuidado para evitar uma autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Gestação e lactação:

Pode ser utilizado durante a gestação e a lactação, apesar de poder não dar resultados ótimos, uma vez que este medicamento veterinário não se destina a ser utilizado durante a gravidez ou a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

A sobredosagem é altamente improvável, dadas as características do fármaco e a respetiva via de administração. Não requer ações especiais.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração subcutânea.

Um implante por ovelha através de administração subcutânea na base da orelha.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

É essencial que o medicamento veterinário seja apenas administrado subcutaneamente na base da orelha.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

Os restantes comprimidos para implantação têm de ser descartados depois da primeira abertura do cartucho.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1730/01/25DFVPT

Caixa com 50 comprimidos para implantação: 2 blisters contendo cada um 25 comprimidos para implantação.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda
Avenida Pedro Álvares Cabral
Centro Empresarial Sintra-Estoril V
Ed. E24, 2710-297 Sintra, Portugal
Tel: +351 21 192 9009

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.