

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ovimel 18 mg comprimidos para implantación para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Melatonina 18,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Núcleo del comprimido	
Amarillo de quinoleína (E104)	0,01 mg
Etilcelulosa	-
Povidona	-
Estearato de magnesio	-
Aceite vegetal hidrogenado	-
Recubrimiento del comprimido	
Etilcelulosa	-
Dibutilo sebacato	-

Comprimidos para implantación recubiertos con película de color amarillento a ocre.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino (ovejas adultas sexualmente maduras).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Mejorar el rendimiento reproductivo de las ovejas que se pretende aparear a principios de temporada, antes del pico habitual de actividad reproductiva.

3.3 Contraindicaciones

No utilizar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

- Este medicamento veterinario no es un método de sincronización del celo.

- Este medicamento veterinario debe utilizarse solo en hembras adultas sexualmente maduras (que hayan parido al menos una vez).
- Los índices reproductivos obtenidos en hembras tratadas con este medicamento veterinario para adelantar la estación sexual, no son superiores a la obtenida en estación de reproducción natural.
- Este medicamento veterinario está destinado únicamente a superar los efectos de la estacionalidad en el ciclo reproductivo. En presencia de otros problemas reproductivos asociados a procesos patológicos (abortos, mastitis), malas condiciones sanitarias, desequilibrios alimenticios o cualquier otra causa, se desaconseja utilizar este medicamento veterinario y se debe consultar con un veterinario.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario es estéril. Rasgar con cuidado a lo largo de las perforaciones para abrir cada una de las partes del blíster cuando se necesiten.

Evitar el deterioro de los implantes. Utilizar únicamente agujas afiladas y sin daños.

Respetar las condiciones usuales de higiene durante la implantación.

A menos que se utilicen agujas de un solo uso para la administración del implante, existe el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas entre animales tratados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Administre el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia, aunque no dará resultados óptimos ya que este medicamento veterinario no está destinado a ser utilizado durante la gestación o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Dosis: un implante por cada oveja adulta sexualmente madura.

Administrar en la base de la oreja usando la pistola especial provista. Introducir la aguja en la zona subcutánea de la base de la oreja. Presionar el gatillo de la pistola para liberar un implante. Al soltar el gatillo, la pistola automáticamente se recarga.

No administrar si las ovejas están mojadas o sucias.

El momento de aplicación de los implantes debe adaptarse al fotoperiodo de la región y a la estacionalidad de los animales, dependiendo de las razas y sistemas de producción.

OVINO (ovejas adultas sexualmente maduras): Esquema de tratamiento sin sincronización y con cubrición natural.

- Día 1 (30 semanas antes de la fecha prevista para el parto):

Separar las hembras de los machos, si normalmente no están separados.

- Día 7:

Administrar un implante subcutáneo en la base de la oreja de las hembras (con la pistola especial).

- Día 37-47 (entre 30-40 días después de la administración del implante):

Introducir los carneros. Es posible que la actividad sexual no comience inmediatamente. Se espera un retraso de 14 a 21 días antes de que el apareamiento comience. Pueden utilizarse carneros vasectomizados los primeros 14 días para asegurar un periodo de parto más concentrado. El máximo de actividad sexual se produce entre 25 y 35 días tras la introducción de los machos.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosis es altamente improbable dadas las características del medicamento veterinario y su vía de administración. No se requiere ninguna medida especial.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

Es fundamental que el medicamento veterinario se administre únicamente por vía subcutánea en la base de la oreja.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

Código ATCvet: QN05CH01.

4.2 Farmacodinamia

La melatonina, sustancia activa de este medicamento veterinario, es una hormona secretada de forma natural por la hipófisis anterior. La melatonina informa al organismo de cambios fotoperiódicos, esto

es, variaciones de la duración del día durante el año. Su secreción tiene lugar durante las horas de oscuridad de la noche.

A medida que disminuye la duración del día, la secreción de melatonina aumenta y desencadena una mayor actividad reproductiva, produciendo así un pico natural en el rendimiento reproductivo en otoño.

Este medicamento veterinario simula el fenómeno; cada comprimido para implantación libera melatonina gradualmente durante 3 a 4 meses con tasas comparables con aquellas observadas durante la fase de secreción nocturna endógena.

4.3 Farmacocinética

La melatonina presenta una buena absorción tras la administración por vía subcutánea. La biodisponibilidad absoluta de la melatonina liberada por el implante es del 81% sobre la base de los resultados publicados en ovino (ovejas adultas).

Catorce días después de la colocación del implante, las concentraciones plasmáticas son regulares y superiores a los niveles diurnos estándar, manteniéndose hasta tres meses.

La melatonina se metaboliza en el hígado formando 6-hidroximelatonina que se conjuga con sulfato o con ácido glucurónico y se elimina casi exclusivamente por orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: usar inmediatamente.

Los comprimidos para implantación restantes deben desecharse después de abrir el cartucho por primera vez.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Una caja con 2 blísteres de PVC/Alu que contienen un cartucho de etiqueta multidisparo de polietileno de baja densidad con 25 comprimidos para implantación cada uno.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4455 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).