FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVIGEST 60 mg por esponja vaginal para ovejas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por esponja:

Sustancia activa:
Medroxiprogesterona acetato…….…….…….…….…….…… 60 mg

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)…….……..…….…….…….….. 3,6 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)……...…….……...…… 2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Esponja vaginal.
Esponja cilíndrica blanca o amarillenta, con una cuerda anudada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovejas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Sincronización del estro.
- Introducción de la actividad cíclica en época de anestro si se utiliza conjuntamente con la PMSG (gonadotropina sérica de yegua gestante).

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a alguno de los excipientes.
No usar en ovejas gestantes.
No usar en ovejas infértiles y / o sexualmente inmaduras.
No usar en ovejas que presenten flujos vaginales anormales, que hayan abortado recientemente o que estén enfermas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

La medroxiprogesterona no constituye ni un medio terapéutico ni un enfoque curativo de la esterilidad.

Los animales que se encuentren en malas condiciones, ya sea por enfermedad, alimentación inadecuada, u otros factores, pueden responder mal al tratamiento.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Las ovejas deben ser sexualmente maduras y estar en buenas condiciones físicas. Si se utiliza el medicamento en corderas primíparas, estas tienen que tener al menos 7 meses de edad y pesar el 70% de su futuro peso como adultas.

Las esponjas se deben colocar en la vagina con la ayuda de un aplicador que se haya desinfectado previamente (alcohol, cresoles y fenoles no se recomiendan como desinfectantes).

Cuando la aplicación de las esponjas en corderas sea dificultosa (himen excesivamente resistente, malformaciones…) no se deberá forzar la introducción del aplicador, sino realizar un masaje o una ruptura manual del himen si fuera necesario.

La esponja se debe quitar antes del final del tratamiento en las siguientes situaciones:
- Si se observa sangre en el aplicador después de la inserción.
- Si la cuerda se rompe.
- En caso de que se observe secreción anormal o metritis aguda.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la medroxiprogesterona deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Por razones de higiene y para evitar la absorción percutánea del progestágeno se recomienda usar guantes desechables al administrar y al retirar la esponja a los animales.

Lavarse las manos después de utilizar el producto.

El acetato de medroxiprogesterona puede interferir con el desarrollo embrionario y fetal. Por ello, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o con posibilidad de estarlo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ocasiones puede aparecer vaginitis y/o adherencias entre la mucosa y la esponja.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación
No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

Lactancia
El medicamento veterinario puede utilizarse en ovejas durante el periodo de lactancia, aunque se espera menos eficacia. Se recomienda un intervalo mínimo de 60 días entre el parto y el tratamiento con esponjas durante la época sexual, y de 75 días durante la época de anestro.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía vaginal.

Ovejas: 1 esponja (60 mg de medroxiprogesterona acetato)/animal.

Limpie la vulva de cada oveja. Con cuidado, inserte una esponja por oveja en la vagina con la ayuda de un aplicador previamente desinfectado.

Retire el aplicador dejando las cuerdas de recuperación que cuelgan fuera de la abertura vaginal.

El aplicador debe desinfectarse después de cada inserción.

La esponja debe permanecer en la vagina durante 12-14 días.

Después del período de administración, la esponja se debe quitar tirando suavemente del hilo.

Durante la época de anestro las esponjas deben retirarse a los 14 días y administrar simultáneamente una inyección intramuscular de PMSG. No debe inyectarse PMSG antes de la retirada de la esponja o 6 horas o más después de haberla retirado ya que puede haber una disminución de la ovulación.

Las ovejas pueden ser cubiertas a las 48 horas después de la retirada de la esponja. Hay que evitar cualquier tipo de estrés durante y después de la cubrición. Las que no han sido cubiertas satisfactoriamente en el primer estro, saldrán en celo a los 15-17 días. Este segundo estro puede ser sincronizado al igual que el primero.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El modo de administración hace improbable la sobredosificación.

4.11 Tiempos de espera

Carne: Cero días.
Leche: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y moduladores del aparato genital
Código ATCvet: QG03DA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La medroxiprogesterona acetato es un progestágeno potente con actividad anovulatoria y débil actividad androgénica. Inhibe la descarga de los factores gonadotropos hipofisarios y con ello la ovulación por un mecanismo de “feed-back” negativo.

5.2 Datos farmacocinéticos

No se dispone de información sobre la farmacocinética tras la administración vaginal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Esponja de espuma de poliuretano con hilo trenzado de poliéster

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Las esponjas son envasadas en bolsas de poliéster-aluminio termoselladas, con una capa interior de polietileno de baja densidad lineal (LLDPE).

Formato:
Bolsa con 25 esponjas

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas, 6

28050 Madrid
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

885 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/03/1994
Fecha de la última renovación: 22 de junio de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión**