

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVIGEST 60 mg esponja medicamentosa para ovejas.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada esponja contiene:

#### Principios activos:

Acetato de medroxiprogesterona ..... 60 mg

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)                          | 3.6 mg                                                                                                                  |
| Parahidroxibenzoato de propilo                                 | 2 mg                                                                                                                    |
| Esponja de poliuretano                                         |                                                                                                                         |

Esponja cilíndrica blanca o amarillenta, con una cuerda anudada.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Ovejas.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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).

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo 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.

#### 3.4 Advertencias especiales

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.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

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, usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario durante la inserción y retirada.

Lavarse bien las manos después de utilizar el medicamento veterinario. Debe evitarse el contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar la zona afectada con agua y jabón.

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.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ovejas

|                                                                                          |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Vaginitis<br>Adherencias <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|

<sup>1</sup>Entre la mucosa y la esponja

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

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.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías 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.

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

El modo de administración hace improbable la sobredosificación.

### **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**

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:**

QG03DA02

### **4.2 Farmacodinamia**

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.

#### **4.3 Farmacocinética**

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

### **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

#### **5.2 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

#### **5.3. Precauciones especiales de conservación**

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

#### **5.4 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

#### **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**

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

885 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16/03/1994

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

06/2026

**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>).