

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

MELOVINE 18 mg comprimido para implantación para ovino y caprino

2. Composición

Principios activos:

Melatonina..... 18 mg

Comprimido para implantación de color blanquecino a marrón.

3. Especies de destino

Ovejas, corderas y cabras.

4. Indicaciones de uso

Ovejas y corderas: Aumentar la fecundidad de los animales y adelantar en algunos días y según las razas y los sistemas de producción la fecha de los partos.

Cabras: Mejora de la fertilidad y la fecundidad de las cabras en periodo de anestro estacionario

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

Únicamente se pueden tratar con este medicamento veterinario las hembras sexualmente maduras.

Los índices reproductivos obtenidos en hembras tratadas con este medicamento veterinario para avanzar la estación sexual, no son superiores a los obtenidos en estación de reproducción natural.

Este medicamento veterinario está destinado únicamente a contrarrestar los efectos de la estacionalidad sobre el ciclo reproductivo. En presencia de otros problemas reproductivos asociados a procesos patológicos (abortos, mastitis), condiciones sanitarias deficientes, desequilibrios nutricionales o cualquier otra causa, no se recomienda utilizar este medicamento veterinario y deberá solicitarse asesoramiento veterinario.

En cabras, aplicar a hembras que por lo menos hayan tenido un parto y hayan transcurrido 5 meses desde el mismo.

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

El medicamento 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. Para la implantación, utilizar únicamente agujas en buen estado.

Respetar las condiciones usuales de higiene durante la implantación.

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

Administre el medicamento 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.

No comer, beber, ni fumar mientras se manipula el medicamento.

Gestación y lactancia:

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.

Sobredosificación:

No se requiere ninguna medida especial. De todas formas, es altamente improbable que se produzca una sobredosis dadas las características del medicamento y su vía de administración.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde
o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Posología: Un implante por oveja, cordera o cabra, en la base de la oreja.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administrar en la base de la oreja mediante un aplicador especial provista de una aguja de un solo uso y de una guía en la cual se ha deslizado el cartucho de 25 implantes (aplicador MELOVINE). Introducir la aguja en el área subcutánea de la base de la oreja. Apoyar en el gatillo de la pistola para liberar un implante. Al liberar el gatillo se adelanta un paso del cartucho en la guía de la pistola para preparar la colocación de un implante en el siguiente animal.

No administrar el implante si los animales están mojados o sucios.

Desinfectar la aguja de la pistola entre cada administración.

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

OVINO: 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.

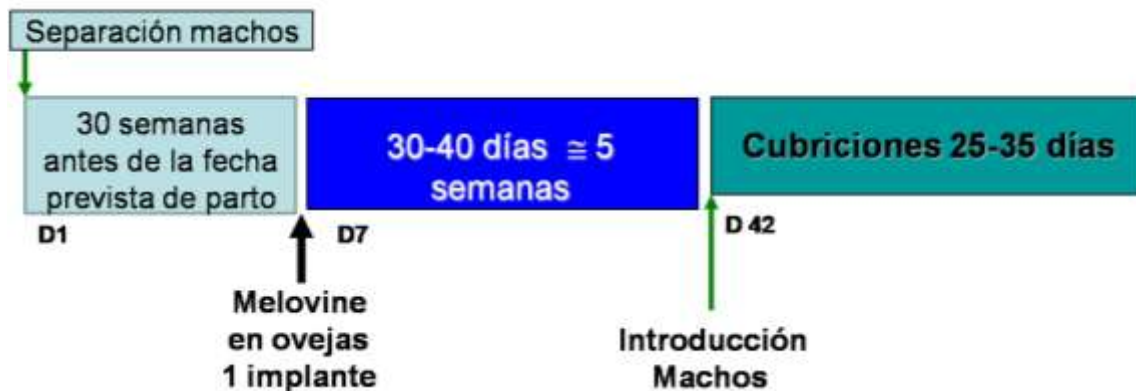
Día 7:

Administrar un implante subcutáneo en la base de la oreja de las hembras (con la pistola especial), a partir del inicio de marzo en la mayoría de las razas de ovino (Aragonesa, Ojalada de Soria, Churra, Merina) y a partir de finales de mayo para ovejas de razas estacionales como la Lacha.

Día 37-47:

30 a 40 días tras la administración del implante introducir los machos.

Es posible que la actividad sexual no comience inmediatamente, sino al cabo de 14 a 21 días. La introducción de machos vasectomizados durante los primeros 14 días permite reagrupar los partos. El máximo de actividad sexual se produce entre 25 y 35 días tras la introducción de los machos. El intervalo de tiempo entre la implantación y la introducción de los machos no debe ser inferior a 30 días ni superior a 40 días.



CAPRINO: Esquema de tratamiento sin sincronización y con cubrición natural

Día 1:

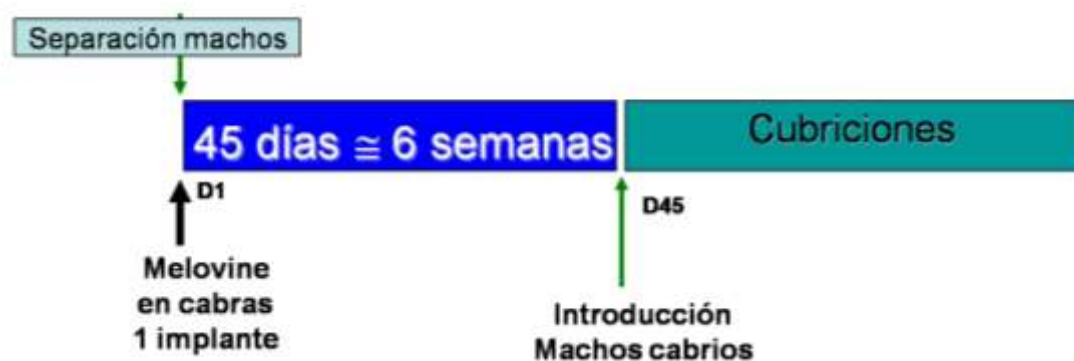
30 semanas antes de la fecha prevista para el parto

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

Administrar un implante subcutáneo en la base de la oreja de las hembras (con la pistola especial), a partir de abril en cabras.

Día 45:

45 días tras la administración del implante introducir los machos.



10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1274 ESP

Formatos:

Caja con 50 comprimidos para implantación (2 cartuchos de 25).
Caja con 100 comprimidos para implantación (4 cartuchos de 25).
Caja con 200 comprimidos para implantación (8 cartuchos de 25).
Caja con 300 comprimidos para implantación (12 cartuchos de 25).
Caja con 500 comprimidos para implantación (20 cartuchos de 25).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2026

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Ceva Santé Animale

8 Rue de Logrono
33500 Libourne
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale
10 Av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España
Teléfono: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

17. Información adicional