

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Ovimel 18 mg comprimidos para implantación para ovino

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Melatonina.....18,00 mg

Excipientes:

Amarillo de quinoleína (E104)0,01 mg

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

3. Especies de destino

Ovino: ovejas adultas sexualmente maduras

4. Indicaciones de uso

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

Dosis: un implante por cada oveja adulta por administración subcutánea en la base de la oreja.

Vía de administración:

Administrar en la base de la oreja mediante la pistola especial provista. Introducir la aguja en el área subcutánea a la base de la oreja. Presionar el gatillo de la pistola para liberar un implante. Al liberar el gatillo, la pistola recarga automáticamente.

No administrar si las ovejas están mojadas o sucias.

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

Esquema de tratamiento

- 30 semanas antes de la fecha prevista para el parto
Separar las hembras de los machos, si normalmente no están separados.
- 7 días después de separar las hembras, administrar el implante subcutáneamente en la base de la oreja de la oveja (con la pistola especial).
- 30 a 40 días tras la administración del implante introducir los carneros. La actividad sexual puede no comenzar inmediatamente. Se espera un retraso de 14 a 21 días antes de que el apareamiento comience. Los carneros vasectomizados pueden utilizarse durante los primeros 14 días para asegurar un periodo de partos más concentrado. El máximo de actividad se produce entre 25 y 35 días tras la introducción de los machos.

5. Contraindicaciones

No utilizar 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.
- Este medicamento veterinario debe usarse únicamente en ovejas adultas sexualmente maduras (que hayan parido al menos una vez).
- 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 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.

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.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

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 o a su representante local 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/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía subcutánea

Un implante por oveja adulta por administración subcutánea en la base de la oreja.

9. Instrucciones para una correcta administración

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 veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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.

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 veterinario sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4455 ESP

Caja con 50 comprimidos para implantación: 2 Blísteres que contienen 25 comprimidos para implantación cada uno.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7ª 08028 Barcelona, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), España

Tel: +34 934 706 270

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.