ETIQUETA-PROSPECTO:

OVIGEST 60 mg POR ESPONJA VAGINAL PARA OVEJAS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización
BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas, 6
28050 Madrid
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVIGEST 60 mg por esponja vaginal para ovejas
medroxiprogesterona acetato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovejas

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía vaginal.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 cubierlas 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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Cero días.
Leche: Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase: 6 meses

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
La medroxiprogesterona no constituye ni un medio terapéutico ni un enfoque curativo de la esterilidad.
Los animales que se encuentran en malas condiciones, ya sea por enfermedad, alimentación inadecuada, u otros factores, pueden responder mal al tratamiento.

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.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
El modo de administración hace improbable la sobredosificación.

Incompatibilidades:
No procede.

13. 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. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

04/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:
Bolsa con 25 esponjas

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FECHA DE CADUCIDAD
CAD {mes/año}

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

885 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote