

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

25 esponjas

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVIGEST 60 mg esponja medicamentosa para ovejas

2. COMPOSICIÓN

Cada esponja contiene:

Principios activos:

Acetato de medroxiprogesterona 60 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 3,6 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 2 mg

Esponja cilíndrica blanca o amarillenta, con una cuerda anudada.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 esponjas

4. ESPECIES DE DESTINO

Ovejas

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones 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).

6. CONTRAINDICACIONES

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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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.

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.

Lavar 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.

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.

Sobredosificación:

El modo de administración hace improbable la sobredosificación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ovejas

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

¹Entre la mucosa y la esponja

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 esta etiqueta-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 esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía vaginal.

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Matener fuera de la vista y el alcance de los niños

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

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 – prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

885 ESP

Formato:

Bolsa con 25 esponjas

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

06/2026

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

Quintanadueñas, 6

28050 Madrid- ESPAÑA

ra.eu@biogenesisbago.com

Tel.: +34 917 467 367

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.
Ctra-León-Vilecha, 30
24192- León- ESPAÑA

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses

Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE
