

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OVIGEST 60 mg spugna vaginale per pecore

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione per spugna:

Principio attivo:

Medrossiprogesterone acetate 60 mg

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E-218)..... 3.6 mg

Propilparaidrossibenzoato (E-216)..... 2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spugna vaginale

Spugna cilindrica bianca o giallastra, con cordoncino fissato alla stessa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Pecore.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Induzione e sincronizzazione dell'estro durante i periodi di riproduzione e non. Durante i periodi dell'anestro OVIGEST deve essere usato insieme a PSMG (Gonadotropina sierica ricavata da cavalla gravida) per migliorare l'ovulazione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al medrossiprogesterone.

Non usare in pecore gravide.

Non usare in pecore non fertili o sessualmente immature.

Non usare in pecore che mostrano flusso vaginale, che hanno abortito recentemente o malate.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il Medrossiprogesterone non costituisce né una terapia, né un modo di curare la sterilità.

La somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata solo da un medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere sessualmente maturi ed in buone condizioni di salute. Se vengono usati animali primipari, devono avere almeno 7 mesi di età e devono aver raggiunto un peso pari almeno al 70 % del peso previsto in età adulta.

Le spugne devono essere situate all'interno della vagina con l'aiuto di un applicatore che deve essere precedentemente disinfettato (l'impiego di disinfettanti quali alcool, cresoli e fenoli non è raccomandato).

Quando l'applicazione della spugna risulta difficile (imene eccessivamente resistente, malformazioni...) non cercare di inserire l'applicatore con forza, ma realizzare un massaggio oppure la rottura manuale dell'imene, se necessario.

La spugna deve essere rimossa prima del termine del trattamento nelle seguenti situazioni:

- Se si osserva sangue sull'applicatore dopo l'inserimento.
- Se si rompe il cordoncino.
- Se viene osservata una secrezione abnorme o metrite acuta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Persone con nota ipersensibilità al medrossiprogesterone devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si devono indossare dei guanti come attrezzatura speciale protettiva.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente possono verificarsi modifiche del flusso vaginale, vaginiti e/o aderenze tra la mucosa e la spugna.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto medicinale veterinario può essere usato in pecore in lattazione, sebbene in questo caso ci si attenda una minore efficacia dello stesso. Si raccomanda di rispettare un intervallo minimo di 60 giorni tra il parto ed il trattamento con le spugne durante il periodo della riproduzione e di 75 giorni durante il periodo dell'anestro.

Non usare durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso vaginale.

Pecore: 1 spugna/animale.

Pulire la vulva di ogni pecora. Attentamente, inserire una spugna nella vagina di ogni pecora con l'aiuto di un applicatore che precedentemente disinfettato.

Rimuovere l'applicatore lasciando fuoriuscire il cordoncino fuori dall'apertura vaginale.

L'applicatore deve essere pulito dopo ogni inserimento.

La spugna deve rimanere all'interno della vagina per 12-14 giorni.

Dopo il periodo di somministrazione, la spugna deve essere rimossa tirando delicatamente il cordoncino.

Al momento della rimozione della spugna, può essere somministrata un'iniezione di 500 IU di PMSG per migliorare l'ovulazione, soprattutto durante il periodo dell'antestro. Nel caso di iniezione di PMSG, questa non deve essere somministrata prima di rimuovere la spugna o per 6 ore dopo la rimozione della stessa (ciò potrebbe causare una diminuzione dell'ovulazione).

Le pecore possono essere accoppiate nel periodo compreso tra le 24 e le 72 ore dopo la rimozione della spugna. In caso di inseminazione artificiale, questa potrebbe essere realizzata 56 ore dopo il ritiro della spugna. Le pecore che non sono state accoppiate con successo durante il primo estro andranno nuovamente in calore dopo 15-17 giorni circa. Anche questo secondo estro potrebbe essere usato per l'accoppiamento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La via di somministrazione rende il sovradosaggio molto improbabile.

La presenza di spugne per un lungo periodo di tempo può produrre irritazione vaginale e alterazioni dell'endometrio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 2 giorni.

Latte: 1 giorno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale, derivati del pregnene (4).

Codice ATCvet: QG03DA02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medrossiprogesterone acetato è un analogo sintetico del progesterone, ormone steroide naturale, ed ha la capacità di regolare il verificarsi dell'estro per aumentare il periodo del ciclo sessuale femminile. Finché vengono somministrati, i trattamenti impediscono la secrezione di gonadotropina e, quindi, l'aumento di LH. Rimuovendo la spugna si rimuove il blocco di progestativo e si induce un ripristino contemporaneo del rilascio di gonadotropina con conseguente ovulazione delle pecore trattate, se sono nella stagione estrale. Altrimenti è necessario iniettare PMSG che agisce sulle ovaie e produce il calore e l'ovulazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il MAP viene rilasciato dalla spugna ad un tasso piuttosto costante. Un aumento progressivo di rilascio del MAP nel tempo è stato osservato durante il trattamento con una media di rilascio *in vivo* di circa 1,8 mg MAP/giorno/spugna. I livelli di MAP nel plasma sono relativamente costanti durante il periodo di somministrazione, raggiungendo livelli nel plasma di circa 0,26 ng/ml.

Il MAP viene metabolizzato nel fegato e viene escreto principalmente come glucuronide nelle urine e nelle feci. Nelle pecore, è stata riportata un'escrezione del 77% della dose. L'emivita di eliminazione dell'OVIGEST è di 24,5 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metilparaidrossibenzoato (E-218)

Propilparaidrossibenzoato (E-216)

Spugna in poliuretano con cordoncino, fissato a questa, in poliestere.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare ad una temperatura superiore a 25 °C

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Le spugne sono confezionate in buste in poliestere ed alluminio sigillate a caldo, con uno strato interno in LLDPE, contenenti 25 unità.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

Manuel Pombo Angulo, 28

28050 Madrid

SPAGNA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

25 spugne A.I.C. n. 104046014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05.06.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

6/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

25 spugne

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

Manuel Pombo Angulo, 28

28050 Madrid

SPAGNA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170-Amer (Girona)

SPAGNA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OVIGEST 60 mg spugna vaginale per pecore.

Medrossiprogesterone acetato.

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Composizione per spugna:

Principio attivo:

Medrossiprogesterone acetato 60 mg

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E-218)..... 3.6 mg

Propilparaidrossibenzoato (E-216)..... 2 mg

4. FORMA FARMACEUTICA

Spugna vaginale

5. CONFEZIONI

25 spugne

6. INDICAZIONE(I)

Pecore: Induzione e sincronizzazione dell'estro durante i periodi di riproduzione e non. Durante i periodi dell'anestro OVIGEST dovrebbe essere usato insieme a PSMG (Gonadotropina sierica ricavata da cavalla gravida) per migliorare l'ovulazione.

7. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al medrossiprogesterone.

Non usare in pecore gravide.

Non usare in pecore non fertili e/o sessualmente immature.

Non usare in pecore che mostrano flusso vaginale, che hanno abortito recentemente o malate.

8. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente possono verificarsi modifiche del flusso vaginale, vaginiti e/o aderenze tra la mucosa e la spugna.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

9. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pecore.

10. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso vaginale.

Pecore: 1 spugna/animale.

11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Pulire la vulva di ogni pecora. Attentamente, inserire una spugna nella vagina di ogni pecora con l'aiuto di un applicatore che precedentemente disinfettato.

Rimuovere l'applicatore lasciando fuoriuscire il cordoncino fuori dall'apertura vaginale.

L'applicatore deve essere pulito dopo ogni inserimento.

La spugna deve rimanere all'interno della vagina per 12-14 giorni.

Dopo il periodo di somministrazione, la spugna deve essere rimossa tirando delicatamente il cordoncino.

Al momento della rimozione della spugna, può essere somministrata un'iniezione di 500 IU di PMSG per migliorare l'ovulazione, soprattutto durante il periodo dell'antestro. Nel caso di iniezione di PMSG, questa non deve essere somministrata prima di rimuovere la spugna o per 6 ore dopo la rimozione della stessa (ciò potrebbe causare una diminuzione dell'ovulazione).

Le pecore possono essere accoppiate nel periodo compreso tra le 24 e le 72 ore dopo la rimozione della spugna. In caso di inseminazione artificiale, questa potrebbe essere realizzata 56 ore dopo il ritiro della spugna. Le pecore che non sono state accoppiate con successo durante il primo estro andranno nuovamente in calore dopo 15-17 giorni circa. Anche questo secondo estro potrebbe essere usato per l'accoppiamento.

12. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 2 giorni.

Latte: 1 giorno.

13. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare ad una temperatura superiore a 25 °C
Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta
Dopo prima apertura del condizionamento primario, usare entro 6 mesi.

14. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il Medrossiprogesterone non costituisce né una terapia, né un modo di curare la sterilità.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere sessualmente maturi ed in buone condizioni di salute. Se vengono usati animali primipari, devono avere almeno 7 mesi di età e devono aver raggiunto un peso pari almeno al 70 % del peso previsto in età adulta.

Le spugne devono essere situate all'interno della vagina con l'aiuto di un applicatore che deve essere precedentemente disinfettato (l'impiego di disinfettanti quali alcool, cresoli e fenoli non è raccomandato).

Quando l'applicazione della spugna risulta difficile (imene eccessivamente resistente, malformazioni...) non cercare di inserire l'applicatore con forza, ma realizzare un massaggio oppure la rottura manuale dell'imene, se necessario.

La spugna deve essere rimossa prima del termine del trattamento nelle seguenti situazioni:

Se si osserva sangue sull'applicatore dopo l'inserimento.

Se si rompe il cordoncino.

Se viene osservata una secrezione abnorme o metrite acuta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Persone con nota ipersensibilità al medrossiprogesterone devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si devono indossare dei guanti come attrezzatura speciale protettiva.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto medicinale veterinario può essere usato in pecore in lattazione, sebbene in questo caso ci si attenda una minore efficacia dello stesso. Si raccomanda di rispettare un intervallo minimo di 60 giorni tra il parto ed il trattamento con le spugne durante il periodo della riproduzione e di 75 giorni durante il periodo dell'anestro.

Non usare durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La via di somministrazione rende il sovradosaggio molto improbabile.

La presenza di spugne per un lungo periodo di tempo può produrre irritazione vaginale e alterazioni dell'endometrio.

Incompatibilità

Non note.

15. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

06/2023

17. ALTRE INFORMAZIONI

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel. (+39) 030 7241821

18. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

19. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. DATA DI SCADENZA

SCAD: mese/anno

21. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104046014

22. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto