

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OVIGEST 60 mg esponja vaginal para ovelhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada esponja contém:

Substância ativa:

Acetato de medroxiprogesterona 60 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metilparahidroxibenzoato (E-218)	3,6 mg
Propilparahidroxibenzoato	2 mg
Esponja de poliuretano com fio de poliéster entrelaçado	

Esponja vaginal.

Esponja cilíndrica de cor branca a amarelada, com um fio entrelaçado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos (ovelhas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Indução e sincronização do estro durante o período reprodutivo e não reprodutivo. Durante o período de anestro, o medicamento veterinário deve ser administrado juntamente com uma PMSG (Gonadotrofina sérica) para potenciar a ovulação.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a ovelhas grávidas.

Não administrar a ovelhas inférteis ou sexualmente imaturas.

Não administrar a ovelhas em que se observe corrimento vaginal, que sofreram um aborto recente ou que se encontrem doentes.

3.4 Advertências especiais

A medroxiprogesterona não constitui uma terapêutica nem uma abordagem curativa para a esterilidade.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais devem ter atingido a maturidade sexual e estar em boas condições de saúde. No caso dos animais primíparos, estes devem ter no mínimo 7 meses de idade e pesar 70% do peso corporal expectável para um animal adulto.

A esponja deve ser colocada dentro da vagina com o auxílio de um aplicador, que foi previamente desinfetado (álcool, cresóis e fenóis não são recomendados como desinfetantes).

Quando a aplicação da esponja é difícil (hímen excessivamente resistente, malformações...), o aplicador não deve ser colocado recorrendo à força; deve ser feita uma massagem ou rutura manual do hímen, caso seja necessário.

A esponja deve ser retirada antes do final do tratamento nas seguintes situações:

- Se se observar sangramento após a inserção do aplicador.
- Se o fio quebrar.
- Se forem observadas secreções anormais ou metrite aguda.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à medroxiprogesterona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovelhas:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vaginites, corrimento vaginal Retenção do dispositivo (esponja) ¹
--	---

¹ Aderências entre a mucosa e a esponja.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação.

Este medicamento veterinário pode ser administrado a ovelhas em lactação, embora seja esperada uma menor eficácia. É recomendado um intervalo mínimo de 60 dias entre o parto e o início do tratamento com a esponja durante o período de reprodução e de 75 dias durante o período de anestro.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Uso vaginal.

Ovelhas: 1 esponja/animal.

Limpar a vulva de cada ovelha. Inserir cuidadosamente uma esponja por ovelha dentro da vagina com o auxílio de um aplicador, que foi previamente desinfetado.

Remover o aplicador, deixando os fios de remoção pendentes para fora da abertura vaginal.

O aplicador deve ser limpo após cada inserção.

A esponja deve permanecer dentro da vagina durante 12-14 dias.

Após o período de administração, a esponja deve ser removida puxando suavemente os fios de remoção.

Ao remover a esponja, pode ser administrada uma injeção de PMSG (500 UI) para potenciar a ovulação, especialmente durante o período de anestro. Neste caso, a PMSG não deve ser administrada antes da remoção da esponja ou nas 6 primeiras horas após a sua remoção (pode causar uma diminuição da ovulação).

As ovelhas podem acasalar durante as 24-72 horas após a remoção da esponja. No caso de inseminação artificial, esta deve ocorrer 56 horas após a retirada da esponja. As ovelhas que não são copuladas com sucesso durante o primeiro estro irão ter novo cio 15-17 dias depois. Este segundo estro pode ser utilizado para acasalamento.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A sobredosagem através desta via de administração é bastante improvável.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 24 horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG03DA02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O acetato de medroxiprogesterona é um análogo sintético da hormona esteroide natural progesterona, que tem a capacidade de regular a ocorrência do estro durante períodos prolongados em fêmeas com ciclos éstricos. Enquanto é administrado, o tratamento impede a secreção de gonadotrofinas, e assim, a libertação de LH. A remoção da esponja retira o bloqueio progestagénio e induz o restabelecimento sincrónico da libertação das gonadotrofinas e subsequente ovulação nas ovelhas em época de estro. Caso

isso não aconteça, é necessária a administração de PMSG, que irá estimular o ovário e levar ao cio e à ovulação.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O acetato de medroxiprogesterona (MAP) é libertado da esponja a uma taxa constante. O aumento progressivo da libertação de MAP *versus* tempo é observado durante o tratamento, com uma taxa de libertação *in vitro* de aproximadamente 1,8 mg MAP/dia/esponja. Os níveis plasmáticos de MAP são relativamente constantes durante o período de administração, atingindo níveis plasmáticos médios de 0,26 ng/ml.

O MAP é metabolizado no fígado e é excretado maioritariamente como um conjugado glucuronídeos na urina e fezes. Nos ovinos foi registada uma excreção fecal de 77%. O tempo de semivida esperado para o medicamento veterinário é 24,5 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o recipiente bem fechado.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

As esponjas apresentam-se em embalagens de poliéster-alumínio seladas pelo calor, com uma camada interna de LLDPE, contendo 25 unidades.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

128/01/08DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de dezembro de 2008.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

25 esponjas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OVIGEST 60 mg esponja vaginal para ovelhas

2. COMPOSIÇÃO

Cada esponja contém:

Substância ativa:

Acetato de medroxiprogesterona 60 mg

Excipientes:

Metilparahidroxibenzoato (E-218) 3,6 mg

Propilparahidroxibenzoato 2 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 esponjas.

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (ovelhas).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Indução e sincronização do estro durante o período reprodutivo e não reprodutivo. Durante o período de anestro, este medicamento veterinário deve ser administrado juntamente com uma PMSG (Gonadotrofina sérica) para potenciar a ovulação.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a ovelhas grávidas.

Não administrar a ovelhas inférteis ou sexualmente imaturas.

Não administrar a ovelhas em que se observe corrimento vaginal, que sofreram um aborto recente ou que se encontrem doentes.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

A medroxiprogesterona não constitui uma terapêutica nem uma abordagem curativa para a esterilidade.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais devem ter atingido a maturidade sexual e estar em boas condições de saúde. No caso dos animais primíparas, estes devem ter no mínimo 7 meses de idade e pesar 70% do peso corporal expectável para um animal adulto.

A esponja deve ser colocada dentro da vagina com o auxílio de um aplicador, que foi previamente desinfetado (álcool, cresóis e fenóis não são recomendados como desinfetantes).

Quando a aplicação da esponja é difícil (hímen excessivamente resistente, malformações...), o aplicador não deve ser colocado recorrendo à força; deve ser feita uma massagem ou rutura manual do hímen, caso seja necessário.

A esponja deve ser retirada antes do final do tratamento nas seguintes situações:

- Se se observar sangramento após a inserção do aplicador.
- Se o fio quebrar.
- Se forem observadas secreções anormais ou metrite aguda.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à medroxiprogesterona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação.

Este medicamento veterinário pode ser administrado a ovelhas em lactação, embora seja esperada uma menor eficácia. É recomendado um intervalo mínimo de 60 dias entre o parto e o início do tratamento com a esponja durante o período de reprodução e de 75 dias durante o período de anestro.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

A sobredosagem através desta via de administração é bastante improvável.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Ovelhas:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vaginites, corrimento vaginal Retenção do dispositivo (esponja) ¹
--	---

¹ Aderências entre a mucosa e a esponja.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Uso vaginal.

Ovelhas: 1 esponja/animal.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Limpar a vulva de cada ovelha. Inserir cuidadosamente uma esponja por ovelha dentro da vagina com o auxílio de um aplicador, que foi previamente desinfetado.

Remover o aplicador, deixando os fios de remoção pendentes para fora da abertura vaginal.

O aplicador deve ser limpo após cada inserção.

A esponja deve permanecer dentro da vagina durante 12-14 dias.

Após o período de administração, a esponja deve ser removida puxando suavemente os fios de remoção.

Ao remover a esponja, pode ser administrada uma injeção de PMSG (500 UI) para potenciar a ovulação, especialmente durante o período de anestro. Neste caso, a PMSG não deve ser administrada antes da remoção da esponja ou nas 6 primeiras horas após a sua remoção (pode causar uma diminuição da ovulação).

As ovelhas podem acasalar durante as 24-72 horas após a remoção da esponja. No caso de inseminação artificial, esta deve ocorrer 56 horas após a retirada da esponja. As ovelhas que não são copuladas com sucesso durante o primeiro estro irão ter novo cio 15-17 dias depois. Este segundo estro pode ser utilizado para acasalamento.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 24 horas.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o recipiente bem fechado.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM nº: 128/01/08DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

1 embalagem com 25 esponjas.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2026

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

Calle Quintanadueñas, 6, Bloque A 1ª andar

28050 Madrid

Espanha

Tel.: +34 917 467 367

ra.eu@biogenesisbago.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.

Ctra León-Vilecha, 30

24192 – León

Espanha

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}