

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MELOVINE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Melatonina 18,000 mg

Excipientes:

Excipientes, c.s.p. 20,106 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido para implantación

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Ovino: Ovejas y corderas sexualmente maduras

Caprino: Cabras sexualmente maduras

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Ovejas y corderas sexualmente maduras: Aumentar la fecundidad de los animales y adelantar en algunos días y según las razas y los sistemas de producción la fecha de los partos.

Cabras sexualmente maduras: Mejora de la fertilidad y la fecundidad de las cabras en periodo de anestro estacionario.

4.3. Contraindicaciones

Ninguna

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

- MELOVINE no es un método de sincronización del celo.
- Únicamente se pueden tratar con MELOVINE las hembras sexualmente maduras.
- Los índices reproductivos obtenidos en hembras tratadas con MELOVINE para avanzar la estación sexual, no son superiores a los obtenidos en estación de reproducción natural.
- MELOVINE no es una solución de los problemas de reproducción que aparecen asociados a procesos patológicos (abortos, mamitis), malas condiciones sanitarias, desequilibrios alimenticios o cualquier otra causa: por lo tanto, se desaconseja utilizar MELOVINE en las hembras que presentan dichos trastornos.

- En cabras, aplicar a hembras que por lo menos hayan tenido un parto y hayan transcurrido 5 meses desde el mismo.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento 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. Para la implantación, utilizar únicamente agujas en buen estado.

Respetar las condiciones usuales de higiene durante la implantación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Administre el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente.

Usar guantes cuando se maneje el medicamento para la colocación del implante.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento es bien tolerado en hembras gestantes pero, obviamente, no es eficaz. Es posible la utilización en hembras lactantes, aunque puede no dar resultados óptimos.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.9. Posología y vía de administración

Posología: Un implante por oveja, cordera o cabra, por vía subcutánea, en la base de la oreja.

Vía de administración:

Administrar en la base de la oreja mediante una pistola especial provista de una aguja y de una guía en la cual se ha deslizado el cartucho de 25 implantes (aplicador MELOVINE). Introducir la aguja en el área subcutánea a la base de la oreja. Apoyar en el gatillo de la pistola para liberar un implante. Al liberar el gatillo se adelanta un paso del cartucho en la guía de la pistola para preparar la colocación de un implante en el siguiente animal.

Desinfectar la aguja de la pistola entre cada administración.

OVINO: Esquema de tratamiento sin sincronización y con cubrición natural

Día 1:

30 semanas antes de la fecha prevista para el parto

Separar las hembras de los machos, si normalmente no están separados.

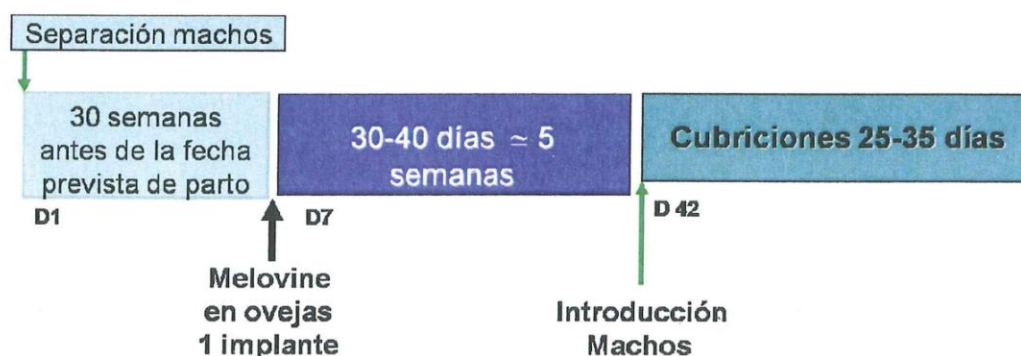
Día 7:

Administrar un implante subcutáneo en la base de la oreja de las hembras (con la pistola especial), a partir del inicio de marzo en la mayoría de las razas de ovino (Aragonesa, Ojalada de Soria, Churra, Merina) y a partir de finales de mayo para ovejas de razas estacionales como la Lacha.

Día 42:

30 a 40 días tras la administración del implante introducir los machos.

Es posible que la actividad sexual no comience inmediatamente, sino al cabo de 14 a 21 días. La introducción de machos vasectomizados durante los primeros 14 días permite reagrupar los partos. El máximo de actividad sexual se produce entre 25 y 35 días tras la introducción de los machos. El intervalo de tiempo entre la implantación y la introducción de los machos no debe ser inferior a 30 días ni superior a 40 días.



CAPRINO: Esquema de tratamiento sin sincronización y con cubrición natural

Día 1:

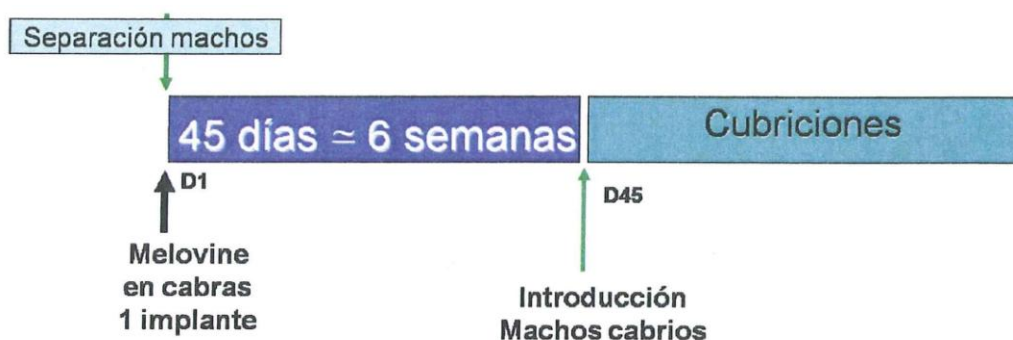
30 semanas antes de la fecha prevista para el parto.

Separar las hembras de los machos, si normalmente no están separados.

Administrar un implante subcutáneo en la base de la oreja de las hembras (con la pistola especial), a partir de abril en cabras.

Día 45:

45 días tras la administración del implante introducir los machos.



4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se requiere ninguna medida especial. De todas formas, es altamente improbable que se produzca una sobredosis dadas las características del medicamento y su vía de administración.

4.11. Tiempo de espera

Carne y leche: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Receptores agonistas de melatonina.

Código ATCvet: QN05CH01.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La melatonina, sustancia activa de MELOVINE es una hormona secretada de forma natural por la adenohipófisis. La melatonina es el mecanismo hormonal interno que informa al organismo de las variaciones de la duración de los días a lo largo del año. Su secreción tiene lugar durante la noche.

En pequeños rumiantes, el aumento progresivo de la duración de las noches a partir del solsticio de verano (junio) provoca un incremento de la secreción de melatonina, lo que origina la inducción de la actividad sexual.

El implante de MELOVINE simula este fenómeno; cada implante libera progresivamente la melatonina durante 3 a 4 meses con tasas comparables a las que se han observado durante la fase de secreción nocturna endógena. Su aplicación, en las condiciones de uso preconizadas, estimula la aparición precoz de la actividad sexual y permite mejorar la eficacia reproductiva de las hembras tratadas antes de la estación sexual natural, disminuyendo el número de hembras no gestantes y aumentando el número de corderos nacidos por hembra.

La eficacia reproductiva de las hembras tratadas con MELOVINE para adelantar la estación de reproducción no es superior a la que se obtiene durante la estación de reproducción normal.

MELOVINE no es un tratamiento de sincronización del estro.

5.2. Datos farmacocinéticos

La melatonina presenta una buena absorción tras la administración por vía subcutánea. La biodisponibilidad absoluta de la melatonina liberada por el implante es del 81% sobre la base de los resultados publicados sobre la farmacocinética de la melatonina tras administración intravenosa en ovejas.

Cuatro días después de la colocación del implante, las concentraciones plasmáticas son regulares y superiores a los niveles diurnos estándar, manteniéndose hasta cuatro meses.

La melatonina se metaboliza en el hígado formando 6-hidroximelatonina que se conjuga con sulfato o con ácido glucurónico y se elimina casi exclusivamente por orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etilcelulosa
Laca de amarillo de quinolina (E104)
Aceites grasos vegetales
Ftalato de dibutilo

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la humedad y de temperaturas superiores a 30° C

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Cartucho (polietileno de baja densidad) con 25 implantes.

Blíster termoformado (PVC) con el cartucho de 25 implantes en su interior, cerrado herméticamente con una lámina de aluminio.

Cajas (cartoncillo blanco impreso) conteniendo:

- 50 implantes (2 cartuchos de 25 implantes)
- 100 implantes (4 cartuchos de 25 implantes)
- 200 implantes (8 cartuchos de 25 implantes)
- 300 implantes (12 cartuchos de 25 implantes)
- 500 implantes (20 cartuchos de 25 implantes)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado, o en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA SANTE ANIMALE

Z.I. de la Ballastière

33501 LIBOURNE - FRANCIA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1274 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

18 de mayo de 1999 / 6 de junio de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09 de julio de 2009

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**