RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MELOVINE 18 mg comprimido para implantación para ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:
Melatonina..... 18,000 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Laca de amarillo de quinoleína (E104)	0,036 mg
Etilcelulosa	
Aceites grasos vegetales	
Ftalato de dibutilo	

Comprimido para implantación de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovejas, corderas y cabras.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Ovejas y corderas: 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: Mejora de la fertilidad y la fecundidad de las cabras en periodo de anestro estacionario.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Este medicamento veterinario no es un método de sincronización del celo.

Únicamente se pueden tratar con este medicamento veterinario las hembras sexualmente maduras.

Los índices reproductivos obtenidos en hembras tratadas con este medicamento veterinario para avanzar la estación sexual, no son superiores a los obtenidos en estación de reproducción natural.

Este medicamento veterinario 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 este medicamento veterinario 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario 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 veterinario a los animales:

Administre el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia, aunque no dará resultados óptimos ya que este medicamento veterinario no está destinado a ser utilizado durante la gestación o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

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

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 de 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.

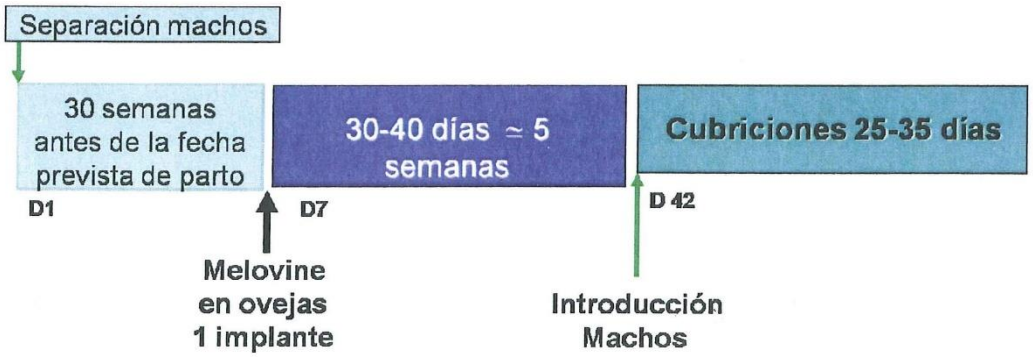
OVINO: Esquema de tratamiento sin sincronización y con cubrición natural

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.

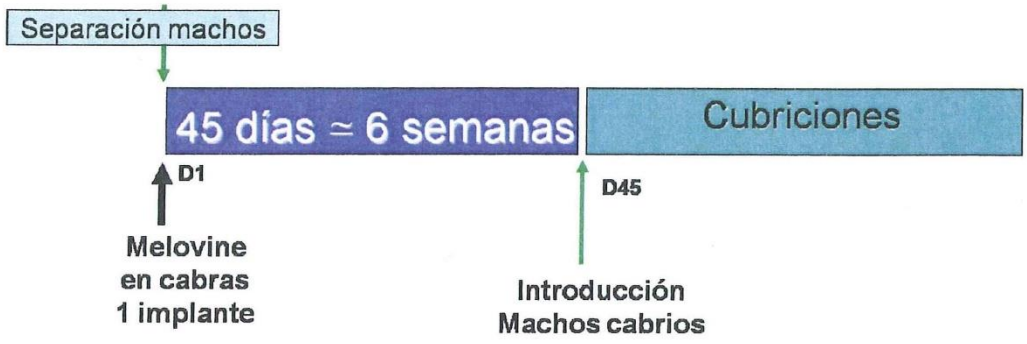


CAPRINO: Esquema de tratamiento sin sincronización y con cubrición natural

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.



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: cero días.
Leche: cero horas.

Es fundamental que el medicamento veterinario se administre únicamente por vía subcutánea en la base de la oreja.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN05CH01

4.2 Farmacodinamia

La melatonina, sustancia activa de este medicamento veterinario 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 este medicamento veterinario 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 este medicamento veterinario para adelantar la estación de reproducción no es superior a la que se obtiene durante la estación de reproducción normal.

El medicamento veterinario no es un tratamiento de sincronización del estro.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.
Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Cartucho (polietileno de baja densidad) con 25 comprimidos para implantación.

Blíster termoformado (PVC) con el cartucho de 25 comprimidos para implantación en su interior, cerrado herméticamente con una lámina de aluminio/laca/PET.

Formatos:
Caja con 50 comprimidos para implantación (2 cartuchos de 25).
Caja con 100 comprimidos para implantación (4 cartuchos de 25).
Caja con 200 comprimidos para implantación (8 cartuchos de 25).
Caja con 300 comprimidos para implantación (12 cartuchos de 25).
Caja con 500 comprimidos para implantación (20 cartuchos de 25).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1274 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/05/1999

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).