



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ovimel 18 mg comprimate implantabile pentru oi

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanța activă:

Melatonină 18,00 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Miezul comprimatului                                          |                                                                                                                              |
| Galben de chinolină (E104)                                    | 0,01 mg                                                                                                                      |
| Etilceluloză                                                  | -                                                                                                                            |
| Povidonă                                                      | -                                                                                                                            |
| Stearat de magneziu                                           | -                                                                                                                            |
| Ulei vegetal hidrogenat                                       | -                                                                                                                            |
| Strat de acoperire comprimat                                  |                                                                                                                              |
| Etilceluloză                                                  | -                                                                                                                            |
| Sebacat de dibutil                                            | -                                                                                                                            |

Comprimate filmate implantabile de culoare galben până la ocru

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Oi (oi mature sexual).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru a îmbunătăți performanța reproductivă la oi destinate montelor la începutul sezonului, înainte de momentul maxim obișnuit al activității reproductive.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

- Acest produs medicinal veterinar nu va sincroniza estrul.
- Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat doar la oi mature sexual (care au fătat cel puțin o dată).
- Performanța reproductivă la femelele tratate cu acest produs medicinal veterinar pentru a devansa sezonul de reproducere nu este superioară celei obținute în sezonul de reproducere natural.
- Acest produs medicinal veterinar este destinat exclusiv combaterii sezonalityi asupra ciclului

reproductiv. În prezența altor probleme reproductive asociate cu procese patologice (avorturi, mastită), condiții sanitare precare, dezechilibre nutriționale sau orice alte cauze, nu este recomandabilă utilizarea acestui produs medicinal veterinar și se recomandă consultarea medicului veterinar.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar este steril. Rupeți cu grijă de-a lungul perforațiilor pentru a deschide fiecare parte a blisterului atunci când e necesar.

Evitați deteriorarea implanturilor. Utilizați doar ace ascuțite, nedeteriorate. Respectați condițiile obișnuite de igienă în timpul implantării.

Dacă nu se utilizează ace de unică folosință pentru administrarea implantului, există riscul transmiterii bolilor infecțioase între animalele tratate.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Administrați produsul medicinal veterinar cu grijă pentru a evita auto-injecțarea accidentală. În caz de auto-injecțare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației, deși nu va da rezultate optime, deoarece acest produs medicinal veterinar nu este destinat utilizării în timpul gestației sau lactației.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare subcutanată.

**Doză:** Un implant per oaie matură sexual.

Administrați la baza urechii utilizând pistolul special furnizat. Introduceți acul în zona subcutanată la baza urechii. Apăsăți trăgaciul pistolului pentru a elibera un implant. Când trăgaciul este eliberat, pistolul se încarcă din nou automat.

Nu administrați dacă oile sunt ude sau murdare.

Perioada aplicării implantului trebuie adaptată perioadei luminii solare din regiune și sezonabilității animalelor, în funcție de rase și sisteme de producție.



OI (oi mature sexual): schema de tratament fără sincronizare și cu montă naturală.

- Ziua 1 (cu 30 de săptămâni înainte de data preconizată a fătării):  
Izolați femelele de toți masculii, dacă aceștia nu sunt separați în mod normal.
- Ziua 7:  
Administrați un implant subcutanat la baza urechii femelei (cu pistolul special).
- Ziua 37-47 (între 30 și 40 de zile după administrarea implantului):  
Aduceți berbecii. Activitatea sexuală poate să nu înceapă imediat. Vă puteți aștepta la o întârziere de la 14 până la 21 de zile până la începerea activității de montă. Berbecii cu vasectomie pot fi utilizați pentru primele 14 zile pentru a asigura o perioadă de fătare mai compactă. Activitatea sexuală maximă are loc între 25 și 35 de zile după aducerea masculilor.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Supradozajul este puțin probabil, având în vedere caracteristicile produsului medicinal veterinar și calea de administrare. Nu sunt necesare acțiuni speciale.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

Este esențial ca produsul medicinal veterinar să fie administrat doar subcutanat la baza urechii.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

Codul ATCvet: QN05CH01.

### **4.2 Farmacodinamie**

Melatonina, substanța activă a acestui produs medicinal veterinar, este un hormon secretat, în mod natural, de glanda pituitară anterioară. Melatonina semnalizează organismului modificările periodice ale luminii solare, adică variații ale duratei zilei de-a lungul anului. Secreția sa are loc pe timp de noapte, în întuneric.

Pe măsură ce durata zilei scade, secreția de melatonină crește și declanșează o activitate reproductivă sporită, producând astfel un vârf natural al performanței de reproducere toamna.

Acest produs medicinal veterinar simulează fenomenul; fiecare comprimat implantabil eliberează melatonină treptat timp de 3 până la 4 luni în cantități comparabile cu cele observate în timpul fazei endogene de secreție nocturnă.

#### **4.3 Farmacocinetică**

Melatonina prezintă o absorbție bună după administrare cutanată. Biodisponibilitatea absolută a melatoninei eliberate de implant este de 81 %, pe baza rezultatelor publicate la oi (oi mature sexual).

La paisprezece zile de la administrarea implantului, concentrațiile plasmatice sunt stabile și mai mari decât nivelurile diurne standard, rămânând astfel până la trei luni.

Melatonina este metabolizată în ficat formând 6-hidroximelatonină care este conjugată cu sulfat sau acid glucuronic și excretată aproape exclusiv prin urină.

### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

#### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

#### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.  
Comprimatele implantabile rămase trebuie aruncate după prima deschidere a cartușului.

#### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

O cutie cu 2 blistere PVC/aluminiu conținând un cartuș multi-doză din polietilenă de joasă densitate, cu câte 25 de comprimate implantabile fiecare.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

### **7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

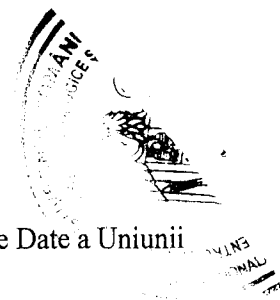
Data primei autorizări:

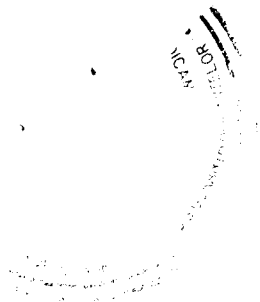
### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**ETICHETĂ DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ovimel 18 mg comprimate implantabile

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:

Melatonină..... 18,00 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 de comprimate

**4. SPECII ȚINTĂ**

Oi: Oi mature sexual

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

Este esențial ca produsul medicinal veterinar să fie administrat doar subcutanat la baza urechii.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Comprimatele implantabile rămase trebuie aruncate după prima deschidere a cartușului.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
BLISTERE SAU FOLII**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ovimel

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Μελατονίνη 18,00 mg/δισκίο  
Melatonina 18.00 mg/comprimido  
Melatonina 18,00 mg/compressa  
Melatonina 18,00 mg/tabletke  
Mélatonine 18,00 mg/implant  
Melatonin 18.00 mg/tablet  
Melatonină 18,00 mg/comprimat

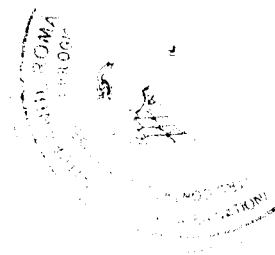
**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA nr. 4



## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### Denumirea produsului medicinal veterinar

Ovinel 18 mg comprimate implantabile pentru oi

## 2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

### Substanța activă:

Melatonină..... 18,00 mg

### Excipienți:

Galben de chinolină (E104)..... 0,01 mg

Comprimate filmate implantabile de culoare galben până la ocru.

## 3. Specii țintă

Oi: Oi mature sexual

## 4. Indicații de utilizare

Pentru a îmbunătăți performanța reproductivă la oi destinate montelor la începutul sezonului, înainte de momentul maxim obișnuit al activității reproductive.

**Doză:** Un implant per oaie matură sexual, prin administrare subcutanată la baza urechii.

### Cale de administrare:

Administrați la baza urechii utilizând pistolul special furnizat. Introduceți acul în zona subcutanată la baza urechii. Apăsați pe trăgaciul pistolului pentru a elibera un implant. Când trăgaciul este eliberat, pistolul se încarcă automat.

Nu administrați dacă oile sunt ude sau murdare.

Perioada aplicării implantului trebuie adaptată perioadei luminii solare din regiune și sezonality animalelor, în funcție de rase și sisteme de producție.

### Schema de tratament

- Cu 30 de săptămâni înainte de data preconizată a fătării  
Izolați femelele de toți masculii, dacă aceștia nu sunt separați.
- La 7 zile de la izolarea femelelor, administrați implantul subcutanat la baza urechii oii (cu pistolul special).
- Între 30 și 40 de zile după administrarea implantului, aduceți berbecii. Este posibil ca activitatea sexuală să nu înceapă imediat. Vă puteți aștepta la o întârziere de la 14 până la 21 de zile, până la începerea activității de montă. Berbecii cu vasectomie pot fi utilizați pentru primele 14 zile pentru a asigura o perioadă de fătare mai compactă. Activitatea sexuală maximă are loc între 25 și 35 de zile după aducerea masculilor.

## 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

- Acest produs medicinal veterinar nu va sincroniza estrul.
- Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat doar la oi mature sexual (care au fătat cel puțin o dată).
- Performanța reproductivă la femelele tratate cu acest produs medicinal veterinar pentru a devansa sezonul de reproducere nu este superioară celei obținute în sezonul de reproducere natural.
- Acest produs medicinal veterinar este destinat exclusiv combaterii sezonității asupra ciclului reproductiv. În prezența altor probleme reproductive asociate cu procese patologice (avorturi, mastită), condiții sanitare precare, dezechilibre nutriționale sau orice alte cauze, nu este recomandabilă utilizarea acestui produs medicinal veterinar și se recomandă consultarea medicului veterinar.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar este steril. Rupeți cu grijă de-a lungul perforațiilor pentru a deschide fiecare parte a blisterului atunci când e necesar.

Evitați deteriorarea implanturilor. Utilizați doar ace ascuțite, nedeteriorate. Respectați condițiile obișnuite de igienă în timpul implantării.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Administrați produsul medicinal veterinar cu grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși.

### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației, deși nu va da rezultate optime, deoarece acest produs medicinal veterinar nu este destinat utilizării în timpul gestației sau lactației.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

### Supradozaj:

Supradozajul este puțin probabil, având în vedere caracteristicile produsului medicinal veterinar și calea de administrare. Nu sunt necesare acțiuni speciale.

### Incompatibilități majore:

Nu este cazul

## 7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:



farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbmva@icbm.v.ro

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare subcutanată.

Un implant per oaie matură sexual prin administrare subcutanată la baza urechii.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

### **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

Este esențial ca produsul medicinal veterinar să fie administrat doar subcutanat la baza urechii.

### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

Comprimatele implantabile rămase trebuie aruncate după prima deschidere a cartușului.

### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

Cutie cu 50 comprimate implantabile: 2 blistere conținând 25 de comprimate implantabile fiecare

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

### Deținătorul autorizației de comercializare:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>  
08028 - Barcelona  
Spania

### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo  
19200 - Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Spania

### Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Bistri-Vet SRL  
Bistrița, Str. Libertății Nr. 13,  
Bistrița-Năsăud, 420155, România  
Tel: +40735859936

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.