

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1764-08.05.2012**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MELOVIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един имплант съдържа:

Активна субстанция:

Melatonin 18 mg

Експципиенти до 20.106 mg

Помощни вещества:

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Имплант за подкожно прилагане.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце и дзвиски.

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

Подобряване на репродуктивните способности на овцете, които ще бъдат заплодени по-рано от обичайното за сезона.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага на полово незрели животни.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

MELOVIN не е предназначен за синхронизация на еструса.

MELOVIN не допринася за постигане на по-добри резултати от тези при нормалния сезонен пик на заплъждане.

MELOVIN не компенсира проблемите в репродукцията, произхождащи от чифтосване, болести, хранене и др.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът е стерилен. Не нарушавайте целостта на опаковката, като за целта внимателно късате отделните сектори на блистера по перфорираните места. Не повреждайте имплантантите.

Използвайте здрави и остри игли. Спазвайте изискванията за стерилност при работа с продукта.

Специални предпазни мерки за употреба за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Няма специални.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Няма.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Продуктът не е предназначен за използване по време на бременност.
При лактиращи овце е възможно да не се постигне оптимален резултат.

4.8 Взаимодействие с други ВМП и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Един имплант (18 мг мелатонин) на овца, поставен с помощта на имплантатора подкожно, в близост до основата на ухото.

Схема на приложение:

За да се посигне голяма концентрация (сбиване) на ражданията в началото на нормалния сезон (януари, февруари) се препоръчва третирането да се извърши началото на юни по следната схема:

Ден 1: (30 седмици преди планираното начало на агнене)

Тъй като присъствието на овни (или козли) би повлияло на овулационния цикъл, отделете женските от мъжките животни.

Ден 7: Поставете импланта на овцете подкожно в близост до основата на ухото.

Ден 42: (30 до 40 дни след имплантирането)

Съберете женските с мъжките животни, на 20 женски да има по 1 коч. Периодът между имплантирането на таблетите и смесването на животните не бива да бъде по-къс от 30 дни и по-дълъг от 40 дни. Използването на кастрирани овни през първите 14 дни би могло да доведе до по-кратък (сбит) период на агнене.

Пик на чифтосване се наблюдава 25 – 35 дни след смесване на женските с мъжките животни.

Метод на прилагане:

Имплантирането се извършва с помощта на имплантатора в близост до основата на ухото (прочетете упътването за употреба на имплантатора).

След като заредите имплантатора с пълнител с 25 импланта, вкарайте иглата подкожно в близост до основата на ухото и натиснете спусъка – с едно натискане се имплантира една таблетка.

Извадете иглата и освободете спусъка: пълнителят се придвижва с едно деление напред и следващият имплант е готов за имплантиране.

Дезинфекцирайте иглата преди всяко имплантиране с дезинфектант, несъдържащ алкохол.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Неприложимо.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула дни.

По време на третирането месото, вътрешните органи и млякото могат да бъдат използвани за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Хормонални средства,
Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QH01CA49.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелатонинът, активна съставка на MELOVIN, е хормон, естествено секретирани от епифизната жлеза. Освобождаването му следва денонощният ритъм светло/тъмно, като през деня се задържа, а през нощта се стимулира. Благодарение на мелатонина животните разпознават продължителността на деня и сезоните. Репродуктивният цикъл при овцете е тясно свързан с плазмената концентрация на мелатонина, като с намаляването на деня тя се увеличава, което е сигнал за активиране на половата система. Така се достига естественият пик на заплождане през есента.

MELOVIN действа като имитира този ефект: всеки имплантант отделя бавно мелатонин в продължение на 3-4 месеца в количества, приблизително равни на тези, естествено секретирани през тъмния период на денонощието. Това се трансформира в сигнал, провокиращ възобновяването на активността на яйчниците и в последващ репродуктивен цикъл.

5.2 Фармакокинетични особености

Ендогенният или екзогенният мелатонин (при перорално прилагане) има кратък полуживот. Разпределя се равномерно в тъканите и органите. Главните концентрации се намират в черния дроб, който е главния орган за метаболизма му. Преработва се до метаболити, които се свързват със сулфати или глюкуронови киселини. Главният път на елиминиране на конюгираните компоненти е с урината. За избягване на краткия полуживот MELOVIN има формула с бавно освобождаване след подкожно прилагане. Целта е да се поддържа необходимата плазмена концентрация за най-малко 110 дни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Ethylcellulose (Ethocel® S100)
Quinolin Yellow aluminium lake (E104)
Hydrogenated vegetable oil (Lubritab®)
Ethylcellulose (Ethocel® M50)
Dibutyl phthalate

6.2 Несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: неприложим.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пълнител: полиетилен ниска плътност.

Блистер с 25 импланта: PVC/aluminium, запечатан с алуминиево фолио.

Разфасовки:

Картонена кутия, съдържаща 1, 2, 4, 6 или 10 блистера с по 25 импланти.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ВМП или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Sante Animale France, 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne Cedex, France

Tel. +33(0) 5 57 55 40 40 / Fax: +33 (0) 5 57 554192

e-mail: contact@ceva.com

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

752/26.04.2007; № **0022-1764-08.05.2012**

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

26.04.2007; **08.05.2012**

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

МАЙ 2012

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР