

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2550**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

OVISER 5000 IU, лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Всеки флакон с лиофилизат съдържа:

Pregnant Mare Serum Gonadotrophin (PMSG) 5000 IU

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Флакон с лиофилизат:
Калиев дихидроген фосфат
Динатриев фосфат додекахидрат
Повидон
Манитол
Симетиконова емулсия 30%
Флакон с разтворител:
Калиев дихидроген фосфат
Динатриев фосфат додекахидрат
Натриев хлорид
Калиев хлорид
Вода за инжекции

Всеки флакон с лиофилизат се разтваря в подходящия обем разтворител за реконституиране (50 ml). Крайната концентрация на PMSG е 100 IU/ml.

Ллиофилизат: бяла, лиофилизирана таблетка, чуплива, с приблизителна дебелина 0,5 cm.

Разтворител: безцветна, прозрачна течност.

Реконституиран разтвор: безцветна, прозрачна течност.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце и кози.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Овце и кози: индукция на еструс и овулация. Синхронизация на еструса.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при женски животни с поликистозни яйчници.

Вижте точка 3.7.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Преценете правилната дозировка. По-висока доза PMSG не води до повишаване на ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт внимателно.

При случаен контакт с очите или кожата, обилно измийте с вода за няколко минути.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Проучвания при лабораторни животни показват тератогенни ефекти след приложението на eCG. Бременни жени, такива възнамеряващи да забременеят или жени, чийто статус по отношение на бременност не е известен, не трябва да използват продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Овце и кози.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Обриви, анафилактичен шок*
--	----------------------------

* Наблюдавано при чувствителни животни. В такъв случай се препоръчва интравенозна или интрамускулна инжекция с адреналин или кортикостероиди при поява на първите симптоми.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на целия период от бременността.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение: интрамускулно или подкожно.

Приложете 400-600 IU/животно: еквивалентно на 4-6 ml от реконституирания продукт на животно.

Препоръчително е да се приложи единична доза след третирането с прогестагени.

Лиофилизатът трябва да се реконституира, като се използва целият обем на разтворителя (50 ml PBS).

Разтворете лиофилизата в малко количество разтворител. Смесете до получаване на хомогенен разтвор. Въведете този разтвор във флакона, съдържащ останалия разтворител и смесете, докато се разтвори напълно. Крайната концентрация на PMSG е 100 IU/ml.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са се появявали неблагоприятни реакции, когато е била прилагана доза от 3000 IU/животно (5 пъти по-голяма от препоръчителната доза).

По-високи дози PMSG не увеличават ефикасността на продукта.

Предозиране с PMSG може да предизвика суперовулации и/или бременност с увеличен брой малки. Това предполага увеличение на нивото на ембрионална и неонатална смъртност. Възможно е също, след време, да доведе до синтез на анти-PMSG антитела.

Прекалено висока концентрация на PMSG би удължила наличието на антрума и/или преовулаторни фоликули, което би могло да доведе до образуване на кисти в яйчниците.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Да се прилага от ветеринарен лекар или под негово пряко наблюдение.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG03GA03.

4.2 Фармакодинамика

Физиологичното действие на PMSG е подобно на това на фоликулостимулиращия хормон (FSH), въпреки че показва и известно действие, типично за лутеинизиращия хормон (LH), поради способността си да се свързва с рецепторите на FSH/LH. Взаимодействието между PMSG и рецепторите за FSH индуцира производството на естрогени, които са отговорни за стимулиране на сексуалното поведение, дори по време на неразмножителния сезон; също така, свързването с рецепторите за LH стимулира овулация при третираните женски.

Това увеличено производството на естрогени активира каскада от хормонални реакции, които стимулират повишаването на броя и пролиферацията на фоликулите. По същия начин то стимулира растежа и узряването на овариалните фоликули и образуването на жълти тела, водещо до следваща овулация между 36 и 72 часа след третиране.

PMSG може да се използва в комбинация с прогестагени в протоколи за синхронизиране на еструса.

4.3 Фармакокинетика

Когато PMSG се прилага перорално, той се разрушава от ензимите в стомашно-чревния тракт. Поради това, той е ефективен само след като се приложи парентерално. Резорбцията при интрамускулен и подкожен начин на приложение е много подобна.

След интрамускулно или подкожно приложение, резорбцията на PMSG достига максимални серумни концентрации между 12 и 24 часа след приложение.

Този хормон следва двукомпонентен модел с бързо разпределение и бавна фаза на елиминиране. Той също се филтрира през плацентата от майчината система, така че е противопоказан при бременни женски.

PMSG се метаболизира на ниво черен дроб и много малко количество се екскретира в урината (1%). Поради наситеността на сialова киселина и голямото молекулно тегло, той има дълъг полуживот, между 24 и 26 часа, а полуживотът му на елиминиране е между 40 и 125 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази флаконът с лиофилизата във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Леофилизатът се съхранява в безцветен стъклен флакон (тип I) от 10 ml, затворен със запушалка от бромобутил каучук с капаче от анодизиран алуминий.

Разтворителят се съхранява в безцветен стъклен флакон (тип II) от 50 ml (със съдържание 50 ml разтворител), затворен със запушалка от бромобутил каучук тип I с капаче от анодизиран алуминий.

Размер на опаковката:

Размер на единична опаковка: 1 картонена кутия с 1 флакон леофилизирана и 1 картонена кутия с 1 флакон разредител

Размер на клинична опаковка: 1 картонена кутия с 10 флакона леофилизирана и 1 картонена кутия с 10 флакона разредител.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2550

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29/04/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

