

Anexa Nr. 1

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

INREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Surfagon

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Într-un ml se conține:

Substanța activă:

Alarelin acetat - 5 μ g

Excipienți:

Clorură de sodiu, nipagină și apă injectabilă.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, incoloră sau cu nuanță gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Vaci, scroafe.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Surfagon este utilizat pentru:

- inducerea precoce a ciclului sexual;
- tratamentul hipofuncției și chisturilor foliculare ovariene;
- prevenirea mortalității embrionare precoce;
- creșterea fertilității la femele.

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate individuală crescută la componentele medicamentului.

Este interzisă administrarea medicamentului la animalele gestante și imature.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Particularitățile acțiunii medicamentului la prima utilizare și la retragerea lui nu au fost stabilite.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În caz dacă intervalul între două administrări a medicamentului a fost mărit, aceasta trebuie efectuată cât mai curând posibil în aceeași doză și aceeași schemă.



4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul manipulării medicamentului, să recomandă respectarea regulilor generale de igienă personală și a măsurilor de siguranță, prevăzute în timpul lucrului cu medicamente.

Persoanele cu hipersensibilitate la componentele medicamentului trebuie să evite contactul direct cu Surfagon.

Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timp ce manipulați medicamentul.

La finisarea lucrului, mâinile trebuie spălate cu apă caldă și săpun.

Flacoanele goale a medicamentului sunt interzise pentru utilizare în scopuri casnice, ele trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere.

În caz de contact accidental al medicamentului cu pielea sau membranele mucoase ale ochilor, acestea trebuie clătite cu multă apă.

În caz de reacții alergice sau ingestie accidentală a medicamentului în organismul uman, trebuie să contactați imediat o instituție medicală (ar trebui să aveți prospectul de utilizare a medicamentului sau eticheta).

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Când utilizați Surfagon în conformitate cu prospectul de utilizare, efectele secundare și complicațiile nu sunt de obicei observate.

În caz de reacții alergice, utilizarea medicamentului este oprită și animalelor sunt prescrise medicamente antihistaminice și simptomatice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Medicamentul poate fi utilizat la vaci în termen de 9 zile de la inseminarea artificială, în perioada ulterioară de sarcină, utilizarea medicamentului este interzisă. Medicamentul este interzis pentru utilizare la scroafe gestante, precum și la animale tinere.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

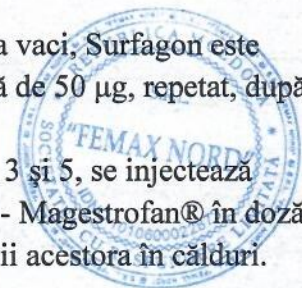
Surfagon nu poate fi amestecat în aceeași seringă cu alte medicamente.

4.9 Doză și calea de administrare

Pentru inducerea timpuriei a ciclului sexual la vaci, Surfagon se administrează o dată în doză de 50 μg în a 8-12-a zi după fătare. Îndiferent când apar căldurile, animalele sunt inseminate nu mai devreme de 60 de zile după fătare.

Pentru tratamentul unei forme ușoare de hipofuncție ovariană la vaci, Surfagon este injectat de două ori: prima dată - în a 8-12-a zi a ciclului sexual, o doză de 50 μg , repetat, după 10 zile, aceeași doză.

Cu o formă mai pronunțată de hipofuncție ovariană, în zilele 1, 3 și 5, se injectează intramuscular 10 ml soluție uleioasă progesteron de 1%, iar în a 7-a zi - Magestrofan® în doză de 2 ml și Surfagon 50 μg . Animalele sunt inseminate pe măsura intrării acestora în călduri.



Pentru tratamentul chisturilor foliculare, Surfagon se administrează de trei ori cu un interval de 24 de ore. Vacilor în doză de 20-25 μg , juncilor 15-20 μg . Vacilor se poate administra intravenos o singură doză de 50 μg . În a 11-13-a zi după prima injecție a medicamentului, se administrează intramuscular o doză de 2 ml de Magestrofan®. Animalele sunt inseminate pe măsură intrării acestora în călduri.

După două sau mai multe inseminări infertile la vaci, în a 11-a zi după ultima intrare a acestora în călduri, li se injectează intramuscular o doză de 2 ml de Magestrofan®, apoi, după aproximativ 70 de ore, li se administrează o doză de 50 μg Surfagon. Animalele sunt inseminate pe măsură intrării în călduri. Vacile care nu au intrat în călduri sunt tratate din nou cu Surfagon în doză de 50 μg . Animalele care au intrat în călduri sunt inseminate.

Pentru a preveni mortalitatea embrionară timpurie la vaci, la 3, 5 și 9 zile după inseminare se administrează Surfagon în doză de 20-25 μg .

Pentru a crește fertilitatea și a sincroniza ovulația, scroafele sunt injectate cu 600-800 UI de Follimag® după 24-48 de ore de la înțărirea purcelușilor. După detectarea căldurii, înainte de inseminare se administrează Surfagon în doză de 10 μg . Scroafele sunt inseminate conform instrucțiunilor.

Pentru a stimula dezvoltarea organelor de reproducere a scroafelor pentru reproducere, înainte de inseminarea planificată cu 60 și 30 de zile, utilizați Surfagon a câte 10 μg sau 1 doză Pigulin * per animal.

* Într-o doză de Pigulin se conține: Gonadotropina serică ecvină (PMSG) - 400 UI, foliculostimulant (FSH); Gonadotropină corionică umană (hCG) - 200 UI, luteinizant (LH).

4.10 Supradozare

Nu s-au observat cazuri de supradozare cu Surfagon.

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

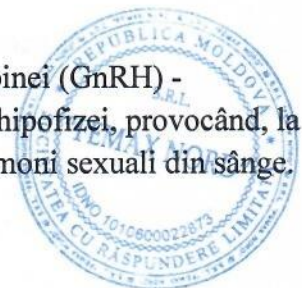
5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:

Surfagonul ((D-alanil⁶, des-glicilamidă¹⁰, L-proliletilamidă⁹) -luliberină acetat) aparține grupului: agenți hormonal, analogii și antagoniștii acestora.

Codul ATC: QH01CA98

5.1.2 Mecanism de acțiune,

Surfagon este un analog sintetic al hormonului de eliberare a gonadotropinei (GnRH) - luliberină. Se leagă competitiv de receptorii celulelor lobului anterior al hipofizei, provocând, la fel ca alți analogi ai GnRH, o creștere pe termen scurt a nivelului de hormoni sexuali din sânge.



5.1.3 Efecte farmacodinamice:

Conținutul crescut de gonadotropine din sânge persistă timp de 3 până la 4 ore după administrare, apoi conținutul scade rapid.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Surfagon în funcție de gradul de impact asupra organismului aparține substanțelor cu moderat periculoase (conform GOST 12.1.007-76 clasa 3 de pericol)

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Timpul de înjumătățire al surfagonului este același cu cel al luliberinei naturale. În acest timp, peptida este descompusă în aminoacizi și eliminată din corp.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Clorură de sodiu, nipagină și apă injectabilă.

6.2 Incompatibilități:

Surfagon nu poate fi amestecat în aceeași seringă cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

Nu utilizați medicamentul după data de expirare.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra medicamentul în ambalajul sigilat al producătorului într-un loc protejat de lumina directă a soarelui, separat de alimente și furaje, la o temperatură cuprinsă între 5 ° C și 25 ° C. Surfagon nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Surfagon este ambalat în flacoane de sticlă a câte 10 și 100 ml, sigilate cu dopuri de cauciuc, acoperite cu capace din aluminiu.

Flacoanele de 10 ml sunt ambalate în cutii de carton de 20 buc.

Fiecare ambalaj este furnizat cu prospect de utilizare.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentul neutilizat este eliminat în conformitate cu cerințele legale.



Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chishinău, str.M.Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Mosagrogen SA, Rusia

г. Москва, проезд Дорожный 1-й, дом 1, строение 1

Telefon/fax: _+7(495)744-0645

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210098

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (*sau data
reînnoirii certificatului de înregistrare*)

11/10/2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10/2021

