

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Surfagon VBF (*Surfagonum VBF*) - soluție injectabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de Surfagon VBF conține:

**Substanța activă:**

Surfagon - 5 mkg

**Excipienți:**

Clorură de sodiu, nipagină, apă pentru injecții.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, incoloră, transparentă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă:

Vaci, scroafe.

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Surfagon VBF se indică în tratamentul vacilor și scroafelor în cazul hipofuncției și chiștilor ovarieni, în prevenirea mortalității embrionare, sporirea fertilității la femele și pentru stimularea ciclurilor estrale precoc.

#### 4.3 Contraindicații:

Hipersensibilitate individuală, femele gestante și imature.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### 4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Particularități deosebite în acțiunea medicamentului la prima lui administrare sau la anularea lui, nu au fost înregistrate.

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

În timpul lucrului cu Surfagon VBF, este important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamentele de uz veterinar.

Persoanelor cu hipersensibilitate li se recomandă evitarea contactului direct cu Surfagon VBF.

În caz de contact accidental cu pielea sau cu mucoasa oculară, acestea se spală din abundență cu apă. În caz de ingerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul).



În timpul manipulării cu Surfagon VBF se interzice fumatul, consumul de alimente și băuturi.  
La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă și săpun.

#### 4.6 Reacții adverse:

În cazul apariției complicațiilor sau reacțiilor adverse în urma administrării Surfagon VBF în conformitate cu prospectul de utilizare, utilizatorul se adresează Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

#### 4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Surfagon VBF poate fi administrat la vaci în termen de 12 zile de la însămânțare, ulterior pe parcursul gestației nu se folosește. Nu se recomandă a fi administrat scroafelor gestante și tineretului.

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

Nu există date.

#### 4.9 Doza și calea de administrare:

##### 4.9.1 Doze:

- **Inducerea ciclului estral post-partum la vaci.** Se administrează o singură doză de 10 ml la a 8-12 zi după fătare. Necătfind la căldurile declanșate, acestea se înseminează (montează) nu mai devreme decât peste 45 de zile după fătare.
- **Tratamentul hipotrofiei ovariene (hipofuncție gradul I și II) la vaci:** Se administrează de 2 ori: prima administrare 10 ml la 8-12 zi a ciclului estral; a doua administrare peste 10 zile în volum de 5 ml. În cazul hipofuncției severe: la prima, a treia și a cincea 5 zi, se administrează i/muscular 10 ml de soluție uleioasă de progesteron 1% și la 7 zi - 10 ml de Surfagon VBF.
- **Tratamentul chiștilor foliculare:** Se aplică 3 administrări cu interval de 24 ore, vacilor - 5 ml, junincilor - 3 ml. La vaci poate fi administrată o singură doză, intravenos 50 mkg. La 11 zi după administrare se injectează i/muscular estrofan 250 mkg, de 2 ori cu interval de 10-12 ore. La a 3-6 zi după estrofan se dezvoltă foliculi sănătoși, se normalizează ciclul estral și animalele se înseminează la momentul survenirii căldurilor.
- **Prevenirea mortalității embrionare:** Se administrează o dată la vaci - 10 ml la 8-12 zile după însămânțare pentru sporirea activității funcționale a corpului galben.
- **Stimularea ovulației și sporirea ratei de fecundare la vaci:** după 2-3 însămânțări nefertile la a 10-14 zi a ciclului estral, i/muscular, cu interval de 10-12 ore se administrează estrofan în doză de 250 mkg. La manifestarea căldurilor sau la 70 de ore după prima aplicare a estrofanului, se administrează 10 ml de Surfagon VBF și vacile se înseminează. La a 8-12 zi după însămânțare, se administrează repetat 10 ml de Surfagon VBF.
- **Stimularea căldurilor și sporirea ratei de fecundare la scroafe:** la 24-48 de ore de la înțărirea purceilor se administrează PMSG (gonadotropină serică de la iepe gestante) 1000 UI și peste 56 ore se administrează 10 ml de Surfagon VBF. Înseminarea scroafelor se va efectua conform instrucțiunii.
- **Stimularea căldurilor și sporirea ratei de fecundare la scroafe:** la 24-48 de ore de la înțărirea purceilor se administrează PMSG (gonadotropină serică de la iepe gestante) 1000 UI și peste 56 ore se administrează 10 ml de Surfagon VBF. Înseminarea scroafelor se va efectua conform instrucțiunii.



#### **4.9.2 Mod de administrare:**

Surfagon VBF se administrează intramuscular.

#### **4.10 Supradozare:**

Date nu au fost înregistrate.

#### **4.11 Perioada de așteptare:**

0 zile.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

**5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:** decapeptid sintetic, analog al hormonului eliberator al gonadotropinelor GnRh.

**Codul veterinar ATC:** *QH01CA01*

#### **5.1.2 Mecanism de acțiune:**

Mecanismul de acțiune terapeutică a medicamentului constă în interacțiunea competitivă cu receptorii celulelor lobului anterior al hipofizei stimulând secreția gonadotropinelor (hormonului luteinizant (LH) și foliculostimulant (FSH) hipofizei în sânge, concentrația maximală a cărora survine peste 2-3 ore de la administrare și se menține timp de 4-5 ore.

Spre deosebire de luliberina naturală, acțiunea biologică a surfagonului este de 50 de ori mai mare, ceea ce permite administrarea lui în microdoze și cursuri de scurtă durată.

#### **5.1.3 Efecte farmacodinamice:**

Deoarece FSH și LH joacă un rol primordial în procesul de maturare a foliculului, Surfagon VBF are capacitatea de a induce și a sincroniza ovulația, induce dehiscența foliculilor chistici, îmbunătățește rata fertilității și reglează ciclul estral.

#### **5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:**

Se recomandă respectarea schemelor și dozelor indicate pentru a nu diminua eficiența terapeutică. În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reia cit de repede posibil.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice:**

Surfagon VBF este mai lent neutralizat de către fermenți decât hormonul natural, ceea ce îi permite un timp mai îndelungat să acționeze și deci să fie mai activ asupra funcției gonadotrope a hipofizei. La 3 ore de la administrare Surfagon VBF se scindează în aminoacizi care sunt eliminați cu urina din organism.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților:**

Clorură de sodiu, nipagină, apă pentru injecții.

#### **6.2 Incompatibilități:**

Nu poate fi amestecat în aceeași seringă cu alte medicamente.





**6.3 Perioada de valabilitate:**

2 ani din data producerii.

După deschidere, eventuale resturi de medicament nu se păstrează.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

**6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**

A se păstra în ambalajul original închis al producătorului, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la T°C de la +2°C până la +10°C, în locuri inaccesibile copiilor.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:**

Flacoane din sticlă cu volume de 10; 20; 30; 50 și 100 ml, cu dop din cauciuc și capac din aluminiu.

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

Surfagon VBF neutilizat se elimină conform reglementărilor locale, ambalajele se elimină cu deșeurile menajere.

**7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

ОАО "BelVitunifarm",

211309, or. Dolja, str. Sovetskaia 26A, r. Vitebsk, reg. Vitebsk, Republica Belarus

**8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

230007

**9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

08.02.2023

**10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

02.2023

