Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

OVOSTOP-K

2. Compoziţia

1 ml de suspensie conţine, mg:
Substanţa activă:
Ciproteron acetat – 11,0;
Proroxan – 16,5;
Melatonină – 110,0.

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar**
Triacetina	435,6
Izopropiliden glicerol	220
N,N-dietiltoluamid	165
PEG-tocoferol	110
Acid stearinic	15,4
PEG-lanolină	11
Pantenol D	5,5

Suspensie topică.
Suspensie fină de culoare de la galben deschis până la galben închis.

3. Specii ţintă

Câini şi pisici.

4. Indicaţii de utilizare

Ovostop-K se indică motanilor şi câinilor pentru diminuarea şi corectarea comportamentului nedorit (agresivitate sporită şi vocalizare, căutarea partenerului sexual, marcarea teritoriului).

5. Contraindicaţii

Utilizarea este contraindicată animalelor în caz de bolile ale aparatului urogenital, limfomă, limfogranulomatoză, leucoză, mielomă, diabetul zaharat, disfuncţii hormonale, alergii, bolile autoimune, epilepsie, insuficienţă renală cronică.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.
Se interzice administrarea medicamentului de uz veterinar animalelor imature şi femelelor.

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale:
Nu se indică pentru utilizare animalelor de la care se obţin alimente.

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Particularităţi deosebite de acţiune a medicamentului la prima administrare sau în caz de anulare nu s-au stabilit.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu Ovostop-K e important de respectat regulile de bază de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamentele de uz veterinar.
Persoanelor cu sensibilitate sporită la componentele medicamentului de uz Ovostop-K se recomandă evitarea contactului direct cu acesta.
Nu se recomandă atingerea suprafeţei unde a fost administrat medicamentul şi contactul animalului tratat cu copii mici timp de 48 ore de la tratare.
La finalizarea lucrului se recomandă ca mâinile să fie spălate cu apă caldă şi săpun.
În caz de contact accidental cu pielea sau mucoasele conjunctivale, ele se spală din abundenţă cu apă.
În caz de apariţie a reacţiilor alergice sau la ingerarea lui e necesar de adresat cât de repede posibil la o instituţie medicală (la sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Medicamentul de uz veterinar nu trebuie lăsat să pătrundă în apele de suprafaţă, pentru evitarea efectelor dăunătoare asupra organismelor acvatice.

Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului:
Administrarea medicamentului de uz veterinar femelelor este interzisă.

Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu se recomandă administrarea Ovostop-K concomitent cu alfa-adrenoblocantele şi neurolepticile (derivaţi de fenotiazină, butirofenonă, difenilbutilpiperidină şi tioxantenă).

Supradozare:
În caz de supradozare e posibilă o uşoară creştere a greutăţii corporale, sporirea poftei de mâncare, apatie.
În caz de supradozare semnificativă, ca antidotul specific pot servi adrenomimeticele care sunt administrate pentru normalizarea tensiunii arteriale.

Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare:
Nu este cazul.

Incompatibilităţi majore:
Date despre incompatibilitate a medicamentului Ovostop-K cu medicamentele de uz veterinar din alte grupe farmacologice, adaosuri nutritive sau nutreţuri lipsesc.

7. Evenimente adverse

În urma administrării medicamentului de uz veterinar conform instrucţiunii, reacţii adverse şi complicaţii nu apar.
În cazuri rare este posibilă o creştere a greutăţii corporale, precum şi apariţia unei uşoare stări de depresie şi somnolenţă.
În caz de hipersensibilitate a animalului la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi, apariţie a reacţiilor adverse sau a complicaţiilor, administrarea se stopează, animalul se spală şi se indică medicamente antihistaminice şi simptomatice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi în mai întâi medicul veterinar.
De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare şi metode de administrare

Ovostop-K se aplică o singură dată, seara, prin picurare pe pielea uscată şi intactă a animalului în regiunea spatelui între omoplaţi, la baza craniului, în doză de 1 ml /per motan indiferent de greutatea corporală acestuia. Câinilor, luând în consideraţie greutatea corporală, se va alege ambalajul de volume corespunzător sau combinaţia lor şi se aplică în doze indicate în tabel:

Greutatea corporală a câinelui, kg	Cantitatea ml per/animal
mai mică de 5	1
de la 5 la 15	2
de la 15 la 35	4
de la 35 la 50	6
mai mult de 50	8

9. Recomandări privind administrarea corectă

În caz dacă nu există efect timp de 24 ore, medicamentul se aplică repetat în aceeaşi doză.
Nu se recomandă scăldatul animalelor tratate timp de 48 ore până la şi după tratare.
Nu se recomandă aplicarea medicamentului pe pielea umedă sau afectată.
Efectul de la o singură administrare este de durată mai lungă (până la 4-6 luni) în cazul zilelor cu durată scurtă (în perioada de toamnă-iarnă) şi la animalele tinere; în cazul zilelor cu durată lungă (în perioada de primavară-vară) efectul durează timp de 3 - 4 luni.

10. Perioade de aşteptare

Nu este cazul.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra în în ambalaj închis al producătorului.
A se feri de lumină directă a soarelui.
A se păstra la temperatură de la +2°C până la + 25°C.
Nu utilizaţi acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.
Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile care contribue la protecţia mediului.
Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripţie.

14. Numerele certificatelor de înregistrare şi dimensiunile ambalajelor

240143

Pipete din polimer a câte 1, 2, 4 ml; tuburi din polimer şi flacoane-picurători din polimer cu capac filetat a câte 1, 2, 4, 6 şi 8 ml.
Pipete din polimer şi tuburi din polimer ambalate a câte 1, 2, 3 şi 4 bucăţi, flacoane-picurători din polimer ambalate a câte 1 sau 2 bucăţi în cutii din carton, în blistere sau containere din material combinat.
Fiecare ambalaj de consum are instrucţiune pentru aplicare.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

12/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea serieișidate de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

OOO "AVZ S-P ",
Federația Rusă, 141305, reg. Moscova, or. Serghiev Posad, str. Țentralinaia 1.
Tel: 8-800-700-19-93,
e-mail: help@vetmag.ru
site-ul: www.avzvet.ru

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova
SRL "ZooFarmAgro",
MD-2001, mun. Chișinău, str. Cameniţa, 4a
tel.: (022) 855 073; tel.:(022) 355 240; gsm.: 069 827 427
e-mail: zoofarmagro@mail.ru;
www.zoofarmagro.md; www.zooshop.md

17. Alte informații

Codul ATCvet: QL02A