Anexa nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

OVOSTOP-K

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

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. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă
Câini şi pisici.

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă
Ovostop-K se indică motanilor şi câinilor pentru diminuarea şi corectarea comportamentului nedorit (agresivitate sporită şi vocalizare, căutarea partenerului sexual, marcarea teritoriului).

3.3 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.

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

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

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

Precauții 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 și a tehnicii securității 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 suprafeței unde a fost administrat medicamentul și 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 și săpun.

În caz de contact accidental cu pielea sau mucoasele conjunctivale, ele se spală din abundență cu apă.

În caz de apariție a reacțiilor alergice sau la ingerarea lui e necesar de adresat cât de repede posibil la o instituție medicală (la sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie lăsat să pătrundă în apele de suprafață, pentru evitarea efectelor dăunătoare asupra organismelor acvatice.

3.6 Evenimente adverse

În urma administrării medicamentului de uz veterinar conform instrucțiunii, reacții adverse și complicații nu apar.

În cazuri rare este posibilă o creștere a greutății corporale, precum și apariția unei ușoare stări de depresie și somnolență.

În caz de hipersensibilitate a animalului la substanțele active sau la oricare dintre excipienți, apariție a reacțiilor adverse sau a complicațiilor, administrarea se stopează, animalul se spală și se indică medicamente antihistaminice și simptomatice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Administrarea medicamentului de uz veterinar femelelor este interzisă.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă administrarea Ovostop-K concomitent cu alfa-adrenoblocantele și neurolepticile (derivați de fenotiazină, butirofenonă, difenilbutilpiperidină și tioxantenă).

3.9 Căi de administrare și doze

Ovostop-K se aplică o singură dată, seara, prin picurare pe pielea uscată și intactă a animalului în regiunea spatelui între omoplați, la baza craniului, în doză de 1 ml /per motan indiferent de greutatea corporală acestuia. Câinilor, luând în considerație greutatea corporală, se va alege ambalajul de volume corespunzător sau combinația lor și 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

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

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.

3.10 Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)
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.

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei
Nu este cazul.

3.12 Perioade de aşteptare
Nu este cazul.

4. INFORMAŢII FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QL02A

4.2 Farmacodinamie
Ovoctop-K este un medicament de uz veterinar hormonal complex.
Mecanismul de acţiune a *ciproteronului acetat*, constă în acţiunea asupra sistemul hipotalamo-hipofizar, blocada secreţiei de către adenohipofiză a hormonilor gonadotropi şi diminuarea sintezei androgenilor endogeni.
Proroxanul blochează α1-adrenoreceptorii postsinaptici şi α2-adrenoreceptorii presinaptici. Acţiunea centrală adrenolitică a proroxanului este însoţită de blocarea reacţiilor provocate de stimularea nucleelor posterioare a hipotalamusului în perioada stării de excitare sexuală – vocalizare, căutarea partenerului sexual, agresivitate ş.a.
Melatonina este un analog sintetic a hormonului epifizar. Normalizează ritmurile biologice şi conferă acţiune adaptogenă.

Acţiunea concomitentă asupra organismului animal a ciproteronului, a adaptogenului melatonina şi a adrenoliticului central proroxan, blochează procesele legate de starea de excitare sexuală în structurile SNC şi la nivel hormonal. O singură aplicare seara inhibă reacţiile sexuale de comportament, datorită acţiunii directe a proroxanului asupra nucleelor posterioare hipotalamice, responsabile de manifestarea comportamentului sexual, şi sinteza gonadotropinelor de către hipofiză.
Durata efectului în urma unei aplicări este de 3-4 luni în perioada zilelor cu durată lungă şi până la 6 luni în perioada zilelor cu durată scurtă.

4.3 Farmacocinetică
La aplicarea spot-on, componentele medicamentului pătrund în sistemul sangvin, se metabolizează în ficat şi sub formă de săruri glucuronice sunt eliminate din organism cu urina şi fecale.

După gradul de impact supra organismului Ovostop-K face parte din grupul substanţelor puţin periculoase (clasa 4 de pericol conform GOST 12.1.007-76).

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

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

5.2 Termen de valabilitate
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

5.3 Precauții 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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar
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 bucăți, flacoane-picurători din polimer ambalate a câte 1 sau 2 bucăți în cutii din carton, în blistere sau containere din material combinat.
Fiecare ambalaj de consum are instrucțiune pentru aplicare.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse
Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naționale de colectare aplicabile care contribue la protecția mediului.

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

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
240143

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI
17/12/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
12/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/).