

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ



19.07.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Эструмейт®

(Организация-разработчик: компания «Интервет Интернешнл Б.В.»,
Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды /
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O.
Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-8.18-4199/1764-3-2.9/00146

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Эструмейт® (Estrumate®).

Международное непатентованное наименование: клопростенол.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Эструмейт® в 1 мл в качестве действующего вещества содержит 0,263 мг клопростенола натрия (эквивалентно 0,25 мг клопростенола) и вспомогательные вещества: бензиловый спирт, лимонную кислоту, натрия цитрат, натрия хлорид и воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения и транспортирования – 2 года с даты производства, после первого вскрытия флакона – 28 дней.

Лекарственный препарат запрещается применять по истечении срока годности.

4. Эструмейт® выпускают расфасованным по 10 и 20 мл в стеклянные или полимерные флаконы соответствующей вместимости, закупоренные резиновыми пробками, укрепленные алюминиевыми колпачками. Флаконы помещают в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Эструмейт® хранят и транспортируют в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 до 30 °С.

6. Эструмейт® следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируется в соответствии с требованиями законодательства.

8. Эструмейт® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакологическая группа лекарственного препарата – гормоны и их антагонисты.

Клопростенол, входящий в состав лекарственного препарата, синтетический аналог простагландина $PGF_{2\alpha}$. Он оказывает сильное лютеолитическое действие, вызывает регрессию желтого тела (лютеолиз), снимает тормозящее действие прогестерона на гипоталамо-гипофизарный комплекс, способствуя росту фолликулов в яичниках, увеличению уровня эстрогенов в крови, проявлению охоты и последующей овуляции созревших фолликулов.

В организме животных клопростенол быстро метаболизируется и выводится с мочой в течение 24 часов.

Эструмейт[®] по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Эструмейт[®] применяют для нормализации воспроизводительной функции и лечения гинекологических болезней самок сельскохозяйственных животных, в том числе индукции полового цикла у коров и кобыл, индукции опоросов у свиноматок; лечения коров и кобыл с функциональными нарушениями яичников (персистентное желтое тело, лютеиновая киста), дисфункцией яичников (тихая охота, нарушение периодичности полового цикла), для лечения фолликулярных кист (в сочетании с хорионическим гормоном), профилактики и лечения послеродовых заболеваний матки, прерывания беременности при патологии плода.

12. Противопоказанием к применению Эструмейт[®] является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, а также период беременности, кроме случаев прерывания нежелательной беременности или индукции родов. Запрещается применять животным с заболеваниями респираторного или желудочно-кишечного трактов сопровождающимися спастическим компонентом.

13. При работе с Эструмейт[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата, женщинам детородного возраста, беременным женщинам и людям, больным астмой следует избегать прямого контакта с Эструмейт[®]. Все работы с лекарственным препаратом проводят с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (халат, головной убор, резиновые перчатки). Следует не допускать контакта с кожей и слизистыми оболочками в связи со способностью препарата проникать через кожу. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством чистой воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Запрещается применение Эструмейт® в период беременности, кроме случаев прерывания нежелательной беременности или индукции родов. Разрешается применение лекарственного препарата в период лактации.

15. Лекарственный препарат вводят внутримышечно с соблюдением правил асептики и антисептики. Перед применением препарата проводят гинекологическое обследование животных.

Коровам Эструмейт® вводят в объеме 2 мл.

При хроническом эндометрите, пиометре, мумификации или мацерации плодов удаление содержимого полости матки, содержащего гной и/или ткани плодов, обычно происходит через несколько дней после обработки препаратом Эструмейт®. При неполном удалении содержимого матки повторную обработку можно провести через 11-13 дней. Одновременно следует применять соответствующие средства антимикробной терапии. Животных осеменяют только после полного функционального восстановления матки.

При персистентном желтом теле, лютеиновой кисте (в период субэструса-псевдоанэструса) животных обрабатывают препаратом Эструмейт® с последующим осеменением при появлении признаков половой охоты. Для получения лучшего эффекта при лечении лютеиновых кист, предварительно, за 9 дней до введения лекарственного препарата, животным применяют гонадотропин-релизинг гормон.

Для лечения фолликулярных кист (при появлении признаков постоянной охоты, нимфомании) предварительно внутримышечно вводят хорионический гормон (ХГЧ), а через 11 суток, после получения положительной овариальной реакции, Эструмейт®. Начало течки отмечается на 1-е сутки после введения лекарственного средства.

Для прерывания беременности при патологии плода животных обрабатывают препаратом Эструмейт® с 1 недели до 5-го месяца беременности; аборт происходит через 2-7 дней после инъекции. В некоторых случаях, например, при наличии в матке двойни, может понадобиться повторная обработка препаратом.

Роды у коров можно индуцировать не ранее, чем за 1 неделю до предполагаемой даты отела (например, на 270 день стельности).

Для индукции половой охоты препарат вводят животным и осеменяют их по приходу в охоту, которая наблюдается через 24-120 ч после инъекции. Животным, не пришедшим в охоту, препарат вводят повторно через 11-13 дней после первой обработки с последующим осеменением через 72 и 96 ч или при появлении признаков течки.

Для синхронизации половой охоты Эструмейт® вводят двукратно с интервалом 11-13 дней (13 дней – только для взрослых коров). Обработанных

животных осеменяют при появлении признаков половой охоты через 72 и 96 ч после повторной инъекции. Допускается проведение однократного осеменения животных в период с 72 по 84 ч после повторного введения лекарственного препарата, но при этом уровень оплодотворения может оказаться ниже, чем при двукратном осеменении.

Кобылам Эструмейт® вводят внутримышечно в объеме 1 мл; ослицам и самкам пони – в объеме 0,5-1 мл для индукции половой охоты или лечения функциональных нарушений яичников (персистентное желтое тело). Половая охота у животных обычно наступает на 3-4 день после введения препарата.

Свиньям Эструмейт® вводят внутримышечно в объеме 0,7 мл.

Для синхронизации опоросов на свинокомплексах Эструмейт® применяют за два дня до опороса (со 111 дня супоросности). У 95 % свиноматок опорос наступает в период 36 часов после инъекции препарата.

При лечении послеродовых эндометритов Эструмейт® назначают в составе комплексной терапии, совместно с антибактериальными и противовоспалительными препаратами.

Для прерывания патологической беременности, связанной с гибелью или мумификацией плодов Эструмейт® вводят после 114 дня супоросности.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается.

17. В случае передозировки лекарственного препарата у животных возможно незначительное повышение ректальной температуры, избыточное слюноотделение. В случае значительной передозировки у коров возможно снижение молочной продуктивности, проявление беспокойства, диарея; у кобыл – чрезмерная потливость, нарушение координации, учащение сердцебиения и дыхания, проходящие в течение часа после инъекции.

18. Эструмейт® несовместим с препаратами, содержащими сильные кислоты или щелочи. Одновременное применение с окситоцином усиливает воздействие на матку.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом введении и отмене не выявлены.

20. Следует избегать пропусков введения очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска введения одной или нескольких доз препарата его необходимо ввести как можно скорее в той же дозировке и по той же схеме.

21. Молоко коров и кобыл после применения Эструмейт® можно использовать в пищевых целях без ограничений, мясо и продукты убоя – через 24 часа после последнего применения лекарственного препарата. В случае вынужденного убоя животного ранее установленного срока, мясо может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения. Вет Фарма Фризойте ГмбХ (Седельсбергер штрассе 2-4, 26169 Фризойте, Германия) / Vet Pharma Friesoythe GmbH (Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Germany).

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя. ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Эструмейта® для нормализации воспроизводительной функции и лечения гинекологических заболеваний самок сельскохозяйственных животных, утвержденная Россельхознадзором 04.07.2017 г.