



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Эструмейт®

Организация-разработчик: 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№ПВИ-3-2.9/00176

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Эструмейт® (Estrumate®)

международное непатентованное наименование: клопростенол.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В 1 мл препарата содержится действующее вещество: 0,263 мг клопростенола натрия (эквивалентно 0,25 мг клопростенола) и вспомогательные вещества: бензиловый спирт, лимонная кислота, натрия цитрат дигидрат, натрия хлорид и вода для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный бесцветный раствор, почти свободный от включений.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения и транспортировки – 24 месяца с даты производства, после первого вскрытия флакона – 28 дней. Лекарственный препарат запрещается применять по истечении срока годности.

4. Эструмейт® выпускают расфасованным по 10, 20 и 100 мл в стеклянные бесцветные флаконы, закупоренные бромбутиловыми резиновыми пробками, покрытыми синтетическим этилтетрафторэтиленом (ETFE), укрепленные алюминиевыми колпачками с накладкой типа «flip-seal». Флаконы помещают в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению на русском языке.

5. Хранить при температуре не выше 30 °С в картонной коробке производителя для защиты от света.

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

7. Неиспользованный лекарственный препарат, или отходы, возникшие при его использовании, утилизируются в соответствии с требованиями законодательства. Не выбрасывать препарат в сточные воды или вместе с бытовыми отходами.

8. Эструмейт® отпускается по рецепту (требованию).

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: гормоны и их антагонисты.

Клопростенол, входящий в состав лекарственного препарата, является синтетическим аналогом простагландина F_{2α} (PGF_{2α}), для применения у крупного рогатого скота и лошадей. Клопростенол оказывает сильное лютеолитическое действие, вызывает функциональную и морфологическую регрессию желтого тела (лютеолиз), что приводит к восстановлению эстрального цикла и нормальной овуляции. После введения препарата концентрация прогестерона в плазме крови начинает снижаться уже через 2 часа и достигает исходных уровней приблизительно в течение 24 часов. В результате у самок с восприимчивым желтым телом (не менее 5 суток) половая охота возвращается в течение 2-5 суток после применения. Действие клопростенола на гладкие мышцы сопоставимо с действием PGF_{2α}. После овуляции наступает рефрактерный период продолжительностью 4-5 суток, в течение которого коровы и лошади не восприимчивы к лютеолитическому действию простагландинов.

После внутримышечного введения препарат быстро абсорбируется, достигая максимальных концентраций примерно через 15-90 минут. В организме животных клопростенол экстенсивно метаболизируется с образованием тетрааноровой кислоты клопростенола, выделяется в виде δ-лактона и конъюгатов глюкуроновой кислоты. Клопростенол выводится преимущественно с мочой, средний период полувыведения составляет от 75-80 минут до 3 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 крупному рогатому скоту и лошадям в терапевтических целях и для контроля эстрального цикла.

Для контроля эстрального цикла препарат применяется с целью контролируемого разведения:

крупному рогатому скоту – для синхронизации эструса;

лошадям – в качестве дополнения к управлению осеменением.

В терапевтических целях препарат применяется:

крупному рогатому скоту – для лечения тихой охоты, связанной с функциональными нарушениями или персистентным желтым телом (отсутствие охоты в первые 90 дней после родов), для лечения хронического эндометрита/пиометры, связанных с функциональными нарушениями или

персистентным желтым телом, для лечения лютеиновых кист, индукции родов, прерывания беременности;

лошадям – для лечения состояний, связанных с функциональными нарушениями или персистентным желтым телом: индукции лютеолиза при длительном дизэструсе или ложной беременности, индукции лютеолиза после ранней гибели и резорбции плодов (в течение первых 40 дней беременности), установления выраженных эстральных циклов в случае «тихой охоты» у яловых/непокрытых кобыл или у кобыл в период после родов.

12. Противопоказанием к применению Эструмейт® является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, а также период беременности, кроме случаев прерывания 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 для ветеринарного применения.

Следует избегать прямого контакта препарата с кожей и слизистыми оболочками. Простагландины F2 α способны проникать через кожу и могут вызвать бронхоспазм или выкидыш. Необходимо соблюдать осторожность при использовании препарата, чтобы не допустить случайную инъекцию человеку или попадание на кожу. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата, женщинам детородного возраста, беременным женщинам и людям, страдающим астмой или другими заболеваниями дыхательных путей следует соблюдать осторожность. При работе с препаратом следует использовать спецодежду и средства индивидуальной защиты (халат, головной убор, одноразовые перчатки).

При случайном контакте с кожей или слизистыми оболочками, препарат необходимо смыть большим количеством чистой воды с мылом. В случае появления аллергических реакций, одышки 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, за исключением случаев прерывания беременности или индукции родов. Разрешается применение лекарственного препарата в период лактации.

15. Лекарственный препарат вводят внутримышечно. Во избежание бактериальных инфекций после введения препарата необходимо соблюдать правила асептики.

Для успешного применения препарата животные должны находиться в стадии половой активности. Обязательным условием успешного применения является образование желтого тела не менее чем за 5 суток до введения препарата. Надлежащая проверка яичников (посредством ректального исследования или УЗИ) перед введением препарата позволит избежать

отрицательных результатов при применении препарата в период нахождения животных в стадии половой пассивности. Не вводить внутривенно.

При применении препарата следует уделять внимание рациону кормления и состоянию животных. В рамках программы разведения следует избегать резких изменений в рационе кормления, составляющих кормов, в условиях содержания, а также в отношении любых других факторов, способных вызвать стресс у животных, например, при перегруппировке.

Крупный рогатый скот

Препарат Эструмейт® вводят внутримышечно однократно или двукратно в дозе объемом 2 мл (эквивалентно 0,5 мг клопростенола).

Контролируемое разведение (синхронизация эструса):

Для индукции половой охоты препарат вводят животным и осеменяют их по приходу в охоту (после однократного введения препарата ответ у восприимчивых коров обычно наблюдается в течение 6 суток). Животным, не пришедшим в охоту, препарат вводят повторно через 11 дней после первой обработки с последующим осеменением через 72 ч и 96 ч после второго введения.

Для синхронизации половой охоты Эструмейт® вводят двукратно с интервалом 11 дней. Обработанных животных осеменяют при появлении признаков половой охоты через 72 ч и 96 ч после повторной инъекции. Допускается проведение однократного осеменения животных после первого введения препарата, но при этом уровень оплодотворения может оказаться ниже, чем при двукратном осеменении (время до развития ответа после второго введения менее изменчиво).

В терапевтических целях:

- *Лечение тихой охоты, связанной с функциональными нарушениями или персистентным желтым телом (отсутствие охоты в первые 90 дней после родов), лечение лютеиновых кист.*

При персистентном желтом теле, лютеиновой кисте животных обрабатывают препаратом Эструмейт® и осеменяют при появлении признаков половой охоты животных.

В случаях выявления лютеиновых кист в сочетании с половой пассивностью применение препарата Эструмейт® способствует регрессии кист и восстановлению половой активности.

- *Лечение хронического эндометрита/миометры, связанных с функциональными нарушениями или персистентным желтым телом*

При хроническом эндометрите, в случае присутствия активного желтого тела, выполняют однократное введение препарата Эструмейт®. В случаях длительного течения заболевания введение препарата допустимо осуществлять повторно через 11-13 дней.

- *Индукция родов*

Препарат Эструмейт® можно применять для индукции родов незадолго до предполагаемой даты отела, не ранее чем за 1 неделю до предполагаемой даты отела. Индукцию не следует проводить до 270 дня стельности относительно подтвержденной даты оплодотворения, за исключением

случаев патологических состояний. Все животные после введения лекарственного препарата требуют надлежащего наблюдения. Возможно увеличение частоты случаев задержки отделения последа, что является характерным для всех методов, применяемых для индукции родов.

- *Прерывание беременности*

В случаях нормального течения беременности у коров допустимо прерывать в период с одной недели после оплодотворения по 150 день стельности. Наилучшие результаты достигаются при прерывании в течение первых 100 дней беременности. После введения препарата животные требуют тщательного мониторинга до полного удаления плода и плаценты. В случаях патологической беременности (мумификации плода, мацерации плода) применение с целью прерывания беременности допустимо на любой стадии. Может потребоваться удаление плода и/или плодных оболочек вручную.

Лошади

Кобылам Эструмейт® вводят внутримышечно в объеме 1 мл (эквивалентно 0,25 мг клопростенола); ослицам и самкам пони – в объеме 0,5-1,0 мл (эквивалентно 0,125-0,25 мг клопростенола).

Контролируемое разведение (в качестве дополнения к управлению осеменением):

В группах кобыл возможно синхронизировать половую охоту с целью обеспечения осеменения в установленное время, а также с целью повышения эффективности использования производителей и/или управления осеменением в течение периода спаривания. В случаях переноса эмбрионов (embryonic transfer) также требуется синхронизация между реципиентами и донорами. Половая охота обычно наступает на 3-4 день после введения препарата Эструмейт®.

В терапевтических целях

Эструмейт® может быть эффективно использован для лечения состояний, связанных с функциональными нарушениями или персистентным желтым телом, например:

- *Индукция лютеолиза при длительном диэструсе или ложной беременности*

У некоторых кобыл после спаривания или осеменения развивается персистентное желтое тело при отсутствии беременности. Данное состояние называется «ложной беременностью». Аналогично, ближе к концу периода спаривания (в начале лета), у кобыл часто также обнаруживается персистентное желтое тело, что приводит к длительному диэструсу. Применение Эструмейт® вызывает регрессию желтого тела, что приводит к возобновлению эструса.

- *Индукция лютеолиза после ранней гибели и резорбции плодов (в течение первых 40 дней беременности)*

Около 8-10 % кобыл теряют плод в течение первых 40 дней беременности. Как только диагностируется потеря беременности, можно

вводить Эструмейт® (клопростенол), чтобы ускорить возможность повторного оплодотворения.

- *Установление выраженных эстральных циклов в случае «тихой охоты» у яловых/непокрытых кобыл или в раннем послеродовом периоде*

У некоторых кобыл после рождения жеребенка или у ранее неоплодотворенных кобыл могут отсутствовать признаки эструса, несмотря на образование желтого тела. Применение препарата Эструмейт® с целью индукции регрессии желтого тела может дать новую возможность появления эструса.

16. В случае применения препарата для индукции родов, в зависимости от времени введения относительно даты оплодотворения, возможно возникновение нежелательной реакции: увеличение риска задержки отделения последа. Следует сообщить ветеринарному врачу о любых нежелательных реакциях, в том числе не описанных в инструкции.

17. При передозировке лекарственного препарата у крупного рогатого скота (увеличение дозы в 5-10 раз) возможно повышение ректальной температуры, обычно являющееся кратковременным и не наносящее вреда животному. У некоторых животных может наблюдаться незначительное избыточное слюноотделение. В случае значительной передозировки (увеличение дозы в 40-80 раз) возможно снижение молочной продуктивности, проявление беспокойства, легкое взмыливание. Увеличение дозы в 200 раз может вызвать транзиторную диарею.

При передозировке лекарственного препарата у лошадей может наблюдаться чрезмерная потливость и снижение ректальной температуры, данные состояния обычно являются транзиторными и не наносят вреда животному. Также у животных может наблюдаться учащение сердцебиения и дыхания, дискомфорт в животе, нарушение координации и укладывание через 15 минут после введения препарата и самопроизвольно проходящие в течение 1 часа. Нарушение аппетита обычно не наблюдается.

Не следует превышать рекомендованную дозу, передозировка препарата не приводит к ускорению регрессии желтого тела. Антидоты отсутствуют. При возникновении побочных эффектов следует проконсультироваться с ветеринарным врачом.

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

Не смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце.

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.

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 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, Седелсбергер 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», 143345, РФ, Московская область, г. Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1.

Директор по регуляторным вопросам
И выводу препаратов на рынок
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.