

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е. А. НЕПОКЛОНОВ

20 НОЯ 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Биоэстровета для лечения гинекологических болезней и регуляции
воспроизводительной функции у самок сельскохозяйственных животных

(Организация-разработчик: «Vetoquinol Biowet» Sp. z o.o., Польша)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Биоэстровет (Bioestrovet).

Международное непатентованное наименование: клопростенол.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Биоэстровет в 1 мл содержит в качестве действующего вещества: клопростенол – 0,25 мг и вспомогательные вещества: моногидрат лимонной кислоты – 9,55 мг, натрия гидрооксид – 5,30 мг, р-хлоро-т-крезол – 1 мг и воду для инъекций – до 1 мл.

По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

3. Биоэстровет выпускают расфасованным по 20 мл во флаконы из темного стекла, герметично закрытые резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы индивидуально помещают в картонные коробки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

4. Биоэстровет хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 15°C до 25°C.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства, после вскрытия флакона – не более 28 суток.

Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

5. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства

7. Биоэстровет относится к фармакологической группе: гормоны и их антагонисты.

Клопростенол, входящий в состав Биоэстровета, является структурным аналогом природного простагландина F_{2α} (ПГФ_{2α}). Он оказывает выраженное лютеолитическое действие, вызывает функциональную и морфологическую регрессию желтого тела (лютеолиз), снимает тормозящее действие прогестерона на гипоталамо-гипофизарный комплекс, способствует росту фолликулов в яичниках, увеличению уровня эстрогенов в крови, проявлению охоты и последующей овуляции созревших фолликулов. Клопростенол выводится из организма животных в течение 24 часов в основном с мочой, частично неизменным, и в виде тетрааноровой кислоты, образованной в результате β-окисления.

По степени воздействия на организм Биоэстровет относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности) по ГОСТ 12.1.007-76.

II. Порядок применения

8. Биоэстровет применяют для лечения гинекологических болезней и регуляции воспроизводительной функции у самок сельскохозяйственных животных, в том числе для индукции половой охоты у коров и кобыл, опоросов у свиноматок; лечения коров и кобыл с различными формами дисфункции яичников (персистентное желтое тело, фолликулярные и лютеиновые кисты, гипофункция яичников); профилактики и лечения послеродовых заболеваний матки; прерывания беременности при патологии плода.

9. Противопоказанием к применению Биоэстровета является установленная или предполагаемая беременность самок. При преждевременном применении препарата для стимуляции родов может возникнуть задержание последа.

10. Лекарственный препарат вводят внутримышечно. Перед применением препарата проводят гинекологическое обследование животных.

Для индукции полового цикла Биоэстровет коровам вводят в дозе 2 мл (0,5 мг клопростенола) дважды с интервалом 11 суток. Первую дозу вводят в период с 40 по 60 сутки, вторую – на 11-е сутки после первого применения. Животных осеменяют через 72 – 76 часов после второго введения, двукратно с интервалом 12 часов. Кобылам препарат вводят однократно в дозе 1 мл (0,25 мг клопростенола).

Для синхронизации опоросов у свиноматок Биоэстровет вводят однократно в дозе 0,7 мл (0,175 мг клопростенола) за два дня до опороса. У 95 % животных опорос наступает в период 36 часов после инъекции препарата.

При лечении функциональных нарушений яичников (персистентное желтое тело, лютеиновая киста) препарат вводят коровам в дозе 2 мл (0,5 мг клопростенола) с последующим осеменением при появлении признаков половой охоты. Животным, не приходившим в охоту, препарат применяют повторно в той же дозе на 11-е сутки после первого введения. После второй инъекции Биоэстровета животных осеменяют двукратно через 72 и 96 часов. Кобылам препарат вводят однократно в дозе 1 мл (0,25 мг клопростенола) в период с 5 по 13 сутки начала течки (оптимальный срок 4 – 6 сутки).

Коровам, не приходившим в охоту через 50 суток после отела (гипофункция яичников, персистентное желтое тело), проводят комбинированную терапию с использованием препаратов гонадотропина сыворотки крови жеребых кобыл (ГСЖК) – 800 – 1200 МЕ или Сурфагона в дозе 50 мкг с одновременным введением препарата Биоэстровет в дозе 1 мл (0,25 мг клопростенола). Животных, приходивших в охоту – осеменяют. Коровам, не приходившим в охоту, препарат вводят повторно в той же дозе через 11 суток после начала лечения.

При лечении фолликулярных кист у коров, предварительно подкожно или внутримышечно вводят хорионический гормон (ХГЧ) в дозе 1500 – 2000 МЕ, через 11 суток после получения положительной овариальной реакции вводят Биоэстровет в дозе 2 мл (0,5 мг клопростенола). Начало течки отмечается на 1-е сутки после введения лекарственного препарата.

Для профилактики послеродовых заболеваний матки (субинволюция и эндометрит) Биоэстровет вводят коровам в дозе 2 мл (0,5 мг клопростенола) через 6 – 8 часов после отела; свиноматкам – в дозе 0,7 мл (0,175 мг клопростенола) через 2 – 4 часа после отделения последа.

При лечении эндометрита у коров Биоэстровет вводят в дозе 2 мл (0,5 мг клопростенола) в комплексе со средствами этиотропной, патогенетической и симптоматической терапии. При хроническом эндометрите возможно повторное введение Биоэстровета через 10 – 14 суток для восстановления функции эндометрия матки.

Для прерывания стельности у коров при патологии плода препарат применяют в дозе 2 мл (0,5 мг клопростенола) на любой стадии стельности.

11. В случае передозировки при применении лекарственного препарата могут краткосрочно возникнуть учащение дыхания и пульса, бронхоспазм, повышение

температуры тела, усиление дефекации и мочеиспускания, слюнотечение и рвота, которые исчезают самопроизвольно без лечебного вмешательства.

12. Особенности действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

13. Следует избегать пропусков введения очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее, далее интервал между введениями препарата не изменяется.

14. Побочных явлений и осложнений при применении Биоэстрвета в соответствии с настоящей инструкцией не выявлено.

15. Не рекомендуется применение Биоэстрвета одновременно с окситоцином. Сведения о несовместимости с другими лекарственными препаратами отсутствуют.

16. Молоко коров и кобыл после применения Биоэстрвета можно использовать в пищевых целях без ограничений, мясо животных – через 24 часа после последнего применения лекарственного средства. В случае вынужденного убоя животного, мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Биоэстрветом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Биоэстрветом. 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 или этикетку).

19. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: «Vetoquinol Biowet» Sp. z o.o., 13/14, Kosynierow Gdyskich, 66-400 Gorzow Wielkopolski, Poland

Адрес места производства: «Vetoquinol Biowet» Sp. z o.o., 13/14, Kosynierow Gdyskich, 66-400 Gorzow Wielkopolski, Poland

Инструкция разработана компанией «Vetoquinol Biowet» Sp. z o.o., Польша

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция, утвержденная Россельхознадзором 8 октября 2009 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: