

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

27 АПР 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Эстрофантин®

(Организация-разработчик: ООО «НПК «Асконт+». 142279, Московская область, г. Серпухов, п. Оболенск, ул. Строителей, строение 2)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-6.14-3539/117BP3-4.7/01977

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Эстрофантин® (Eustrofantin).

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: клопростенол.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Эстрофантин® в 1 мл в качестве действующего вещества содержит: клопростенол – 0,25 мг, а в качестве вспомогательных веществ: нипагин, лимонную кислоту и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой бесцветную прозрачную жидкость.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства. После вскрытия флакона неиспользованные остатки препарата хранению не подлежат.

Запрещается применение препарата Эстрофантин® по истечении срока годности.

4. Выпускают лекарственный препарат расфасованным по 2, 4, 5, 10, 20, 50 и 100 мл в стеклянные флаконы. Флаконы укупоривают резиновыми пробками с колпачками алюминиевыми или комбинированными с пластмассовыми крышками, жестко закрепленными в дне алюминиевых колпачков. Флаконы по 2, 4 и 5 мл помещают в картонную пачку по 5 или 10 штук, или предварительно помещают в блистеры; флаконы по 10 мл помещают в картонную пачку по 10 штук или предварительно помещают в

блистеры, или по 50 штук в картонную коробку или термоусадочную пленку; флаконы по 20 мл помещают по 60 штук в картонную коробку или термоусадочную пленку; флаконы по 50 мл помещают по 50 или 72 штуки в картонную коробку или термоусадочную пленку; флаконы по 100 мл помещают по 12 или по 50 штук в картонную коробку. Каждую потребительскую упаковку препарата снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 10 °С до 25 °С.

6. Эстрофантин® следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Эстрофантин® относится к гормональным лекарственным препаратам.

10. Клопростенол, входящий в состав Эстрофантина®, является структурным аналогом природного простагландина F_{2α} (ПГF_{2α}). Он оказывает сильное лютеолитическое действие, вызывает функциональную и морфологическую регрессию желтого тела (лютеолиз), посредством чего 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.

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

III. Порядок применения

11. Эстрофантин® назначают для лечения 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 патологиях плода.

12. Противопоказанием к применению Эстрофантина® является установленная или предполагаемая беременность самок. При преждевременном применении препарата для стимуляции родов может возникать задержание последа.

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности. При работе с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку). По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. К работе с препаратом не допускаются лица с признаками аллергических, респираторных, желудочно-кишечных заболеваний или кожных поражений.

14. Препарат запрещается применять животным с установленной или предполагаемой беременностью. Особенности применения у животных в период лактации и у потомства не выявлено.

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

Для индукции полового цикла Эстрофантин® коровам вводят в дозе 2 мл (0,5 мг клопростенола) дважды с интервалом 11 суток. Первую дозу вводят в любой фазе полового цикла, 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); самкам пони и ослицам – однократно в дозе 0,5–1 мл (0,125–0,25 мг клопростенола).

Для синхронизации опоросов у свиноматок Эстрофантин® 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 пришедшим в охоту, препарат применяют повторно в той же дозе на 11-е сутки после первого введения. После второй инъекции Эстрофантина® животных осеменяют двукратно через 72 и 96 часов. Кобылам препарат вводят однократно в дозе 1 мл (0,25 мг клопростенола) в период 5–13-е сутки начала течки (оптимальный срок 4–6-е сутки).

Коровам, не пришедшим в охоту через 50–60 суток после отела (гипофункция яичников, персистентное желтое тело), проводят комбинированную терапию с использованием препаратов гонадотропина сыворотки крови жеребых кобыл (ГСЖК) – 800–1200 ИЕ или Сурфагона в дозе 10 мл (50 мкг), с одновременным введением препарата Эстрофантин® в дозе 1 мл (0,25 мг клопростенола). Животных, пришедших в охоту, осеменяют. Коровам, не пришедшим 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 Сурфагон в дозе 4–5 мл (20–25 мкг) трехкратно с интервалом 24 часа, через 10 суток после последнего введения применяют Эстрофантин® в дозе 4 мл (1 мг клопростенола). Начало течки отмечается на 1-е сутки после введения лекарственного препарата. Или применяют препараты хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в дозе 3000 ИЕ однократно внутримышечно или однократно внутривенно. Через 6 суток после инъекции вводят Эстрофантин® в дозе 4 мл (1 мг клопростенола).

Для профилактики послеродовых заболеваний матки (субинволюция и эндометрит) Эстрофантин® 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 Эстрофантин® вводят в дозе 2 мл (0,5 мг клопростенола) в комплексе со средствами этиотропной, патогенетической и симптоматической терапии. При хронических эндометритах возможно повторное введение Эстрофантина® 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.

16. При применении Эстрофантина® согласно настоящей инструкции побочных явлений и осложнений у животных не выявлено.

У кобыл возможно появление незначительно выраженной потливости, которая исчезает в течение 1 часа.

17. 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.

18. Эстрофантин® совместим с другими лекарственными средствами и кормовыми добавками. Не рекомендуется применение Эстрофантина® с окситоцином.

19. Особенности действия лекарственного препарата при первом применении или при его отмене не выявлено.

20. При пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата его применение возобновляют по той же схеме в соответствии с настоящей инструкцией. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее, далее интервал между введениями препарата не изменяется.

21. Убой животных на мясо разрешается через 24 часа после последнего применения Эстрофантина®. В случае вынужденного убоя животного мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко коров и кобыл после применения Эстрофантина® можно использовать в пищевых целях без ограничений.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ООО «НПК «Асконт+»,
142279, Московская область,
г. Серпухов, п. Оболенск,
ул. Строителей, строение 2

Наименование, адрес
организации, уполномоченной
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие
претензий от потребителя

ООО «НПК «Асконт+»,
142279, Московская область,
г. Серпухов, п. Оболенск,
ул. Строителей, строение 2