

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А.НЕПОКЛОНОВ
23 МАР 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Синхростима 500 для лечения гипофункции яичников и синхронизации половой охоты у коров и овец.

(организация-разработчик: «Ceva Sante Animale», Франция)

I. Общие сведения.

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Синхростим 500 (Syncrostim 500)

Международное непатентованное наименование: гонадотропин сыворотки жеребых кобыл.

Лекарственная форма: лиофилизат с растворителем для приготовления раствора для инъекций.

В одном флаконе Синхростим 500 содержится в качестве действующего вещества гонадотропин сыворотки жеребых кобыл (гонадотропин eCG) – 500 МЕ, а в качестве вспомогательного вещества маннитол 10 мг.

Растворитель содержит в своем составе: натрия хлорид 9 мг, бензиловый спирт 16,5 мг и воду для инъекций до 1 мл.

По внешнему виду Синхростим 500 представляет собой лиофилизированный порошок белового цвета, растворитель – прозрачный бесцветный раствор.

2. Синхростим 500 выпускают по 500 МЕ, растворитель – по 10 и 50 мл, расфасованными в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренными хлорбутаноловыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Упаковывают Синхростим 500 в картонные коробки по 5 флаконов по 500 МЕ и одним флаконом с растворителем по 10 мл; по 10 флаконов по 500 МЕ и 2 флаконами с растворителем по 10 мл; по 25 флаконов по 500 МЕ и одним флаконом с растворителем по 50 мл. В каждую упаковку вкладывают инструкцию по применению.

4. Хранят Синхростим 500 в упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов в сухом темном месте при температуре от 2⁰С до 8⁰С.

Срок годности Синхростима 500 при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 36 мес. со дня производства, срок годности разбавителя после первого прокола пробки – 28 дней при температуре хранения от 2⁰С до 8⁰С. После растворения лиофилизата готовый раствор используют немедленно. Запрещается использовать препарат после окончания срока его годности.

5. Синхростим 500 следует хранить в недоступном для детей месте.

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

II. Фармакологические свойства.

7. Фармакотерапевтическая группа: гормоны и их аналоги.

Синхростим 500 представляет собой гормональный препарат, содержащий гонадотропин сыворотки жеребых кобыл (гонадотропин eCG), который по своим фармакологическим свойствам близок к гипофизарным гонадотропинам: фолликулостимулирующему (ФСГ) и лютеинизирующему гормонам (ЛГ).

Гонадотропин eCG связывается со специфическими рецепторами ФСГ и ЛГ, расположенными в половых железах, стимулирует рост и развитие антравальных фолликулов. У овец и коров гонадотропин eCG применяют после обработки гестагенами с целью синхронизации овуляции.

Период полураспада гонадотропина eCG после подкожного или внутримышечного введения составляет 22-64 часов у овец и 118-220 часов у коров. Гонадотропин eCG метаболизируется в печени и почках и выводится с мочой.

По степени воздействия на организм Синхростим 500 относится к «веществам малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1007-76), в терапевтических дозах хорошо переносится коровами.

III. Порядок применения.

8. Синхростим 500 применяют коровам и половозрелым телкам при гипофункции яичников (анэстрuse), овцематкам и половозрелым яркам для синхронизации половой охоты и овуляции фолликулов в комбинации с прогестагенами и простагландинами ПГФ2 α .

9. Запрещается использовать Синхростим 500 стельным коровам и суягным овцам.

10. Синхростим 500 применяют коровам и овцам внутримышечно в дозе 2 мл на животное (500 МЕ гонадотропина eCG) после растворения лиофилизата в прилагаемом растворителе из расчета 500 МЕ гонадотропина eCG в 2 мл растворителя.

Коровам и половозрелым телкам при анэстрuse Синхростим 500 применяют в комбинации с прогестероном и динопростом по следующей схеме:

- внутривлагалищное введение интравагинального устройства с содержанием прогестерона 1,55 г на животное сроком на 7 дней;

- динопрост 0,5% внутримышечно в дозе 5 мл на животное за 24 часа до удаления интравагинального устройства;

- Синхростим 500 внутримышечно в дозе 2 мл (500 МЕ гонадотропина eCG) на животное на 7 день сразу после удаления интравагинального устройства с прогестероном.

Искусственное осеменение коров и половозрелых телок проводят однократно через 56 часов после извлечения интравагинального устройства с прогестероном.

Овцематкам и половозрелым яркам для синхронизации половой охоты Синхростим 500 применяют в комбинации с вагинальной губкой, содержащей флуорогестон ацетат в дозе 30 мг на животное, которую вводят внутривлагалищно сроком на 14 дней.

Синхростим 500 вводят внутримышечно в дозе 2 мл (500 МЕ гонадотропина eCG) на животное на 14 день сразу после удаления вагинальной губки.

Искусственное осеменение овцематок проводят однократно через 55 часов, половозрелых ярок – через 51 час после удаления вагинальной губки. Допускается осеменения овцематок и половозрелых ярок бараном-производителем через 48 и 60 часов после удаления вагинальной губки.

11. Введение высоких доз лекарственного препарата повышает риск рождения двойни у коров и тройни у овцематок.

12. Особенности действия лекарственного препарата при первом введении или при его отмене не установлено.

13. Препарат применяют однократно.

14. В редких случаях при повторном введении препарата возможно развитие анафилактического шока, при котором назначается симптоматическое лечение с использованием адреналина или кортикоステроидов.

15. Синхростим 500 нельзя смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

16. Убой животных на мясо и использование молока после применения Синхростима 500 проводят без ограничений.

IV. Меры личной профилактики.

17. При работе с лекарственным препаратом Синхростим 500 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Беременные и планирующие беременность женщины, люди с гиперчувствительностью к компонентам Синхростима 500 должны избегать прямого контакта с лекарственным препаратом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей и слизистыми оболочками глаз, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды с мылом.

В случаях 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).

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

20. Организация-производитель: «Сева Санте Анималь», 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция.

Адрес места производства: «Сева Санте Анималь», 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция.

Инструкция по применению разработана ООО «Сева Санте Анималь», Россия, 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел. (495) 729-59-90.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: