

У Т В Е Р Ж Д АЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



П.А.ВЛАСОВ
16 ИЮН 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Динолитика для регуляции воспроизводительной функции и
лечения гинекологических заболеваний у коров, лошадей и свиней

(организация-разработчик: «Zoetis Inc.», США)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое название лекарственного препарата: Динолитик (Dinolytic)
Международное непатентованное название: динопрост

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Динолитик в 1 мл содержит в качестве действующего вещества 5 мг динопроста (простагландин F_{2α} в виде соли с трометамином), а в качестве вспомогательных веществ 16,5 мг бензилового спирта и воду для инъекций до 1 мл.

3. Динолитик выпускают расфасованным в стеклянные флаконы по 10 мл, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упаковывают по 5 штук в картонные коробки. Каждую единицу продукции снабжают инструкцией по применению.

4. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищённом от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 15 °C до 30 °C.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя составляет 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – не более 28 дней.

Запрещается применять Динолитик после истечения срока годности.

5. Динолитик следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Динолитик относится к гормональным лекарственным препаратам.

Динопрост, входящий в состав препарата, обладает лютеолитической активностью, а также стимулирующим влиянием на

гладкую мускулатуру, особенно миометрий, мышцы сосудов, бронхов и желудочно-кишечного тракта.

После введения Динолитика, динопрост-трометамин быстро разлагается с образованием динопроста ($F_{2\alpha}$). Период полувыведения динопроста составляет 5-10 минут, метабилизируется в печени, выводится в виде метаболитов из организма преимущественно почками.

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

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Динолитик применяют для синхронизации полового цикла, лечения пиометры, хронического метрита и эндометрита (в комплексной терапии в качестве утеротонического средства), стимуляции отела и прерывания стельности у коров; синхронизации полового цикла, лечения эндометрита (в комплексной терапии в качестве утеротонического средства) и стимуляции родов у кобыл, опороса у свиноматок.

9. Динолитик запрещается использовать животным в период беременности, кроме случаев, когда необходимо вызвать аборт; при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного тракта или органов дыхания в острой или подострой форме.

10. Динолитик вводят животным внутримышечно.

Коровам препарат вводят в дозе 5 мл (25 мг динопроста):

– при наличии персистентного желтого тела однократно, осеменение можно проводить через 2 – 4 дня;

– для синхронизации половой охоты не ранее чем через 35 дней после отела двукратно с интервалом 10 – 12 дней, обработанных животных осеменяют через 72 и 90 часов после повторной инъекции;

– при прерывании стельности однократно между 5 и 120 днями стельности, выкидыши происходят в течение 4 дней.

– для лечения эндометрита, пиометры однократно.

Для стимуляции отела препарат вводят однократно в дозе от 5 до 7 мл после 270 дня стельности. Отел происходит через 1 – 8 дней (в среднем через 3 дня).

Кобылам для синхронизации эструса, лечения анэструса, вызванного персистентным желтым телом Динолитик вводят в дозе 1 мл между 4 и 13 днями цикла. Осеменение проводят после появления первых признаков течки.

Свиноматкам для стимуляции опороса препарат вводят однократно в дозе 2 мл за 2 – 3 дня до предполагаемого срока опороса. Опорос происходит в среднем через 33 часа.

11. При передозировке препарата в 5 или 10 раз чаще всего наблюдают повышение ректальной температуры. Подобное изменение температуры во

всех отмеченных случаях носит временный характер и не оказывает неблагоприятного действия на функциональное состояние животных.

12. Особеностей действия при первом приеме препарата и его отмене не выявлено.

13. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее. Далее интервал до следующего введения препарата не изменяется.

14. Побочных явлений и осложнений у коров при применении Динолитика в соответствии с настоящей инструкцией не выявлено. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства, адреналин, кортикоステроиды или другое симптоматическое лечение.

У лошадей побочные явления могут проявляться потением, снижением ректальной температуры. Эти изменения носят временный характер и не оказывают неблагоприятного действия на животных. Среди других реакций отмечают увеличение частоты сердечных сокращений, увеличение частоты дыхания, желудочные расстройства, нарушение координации движений и стремление лечь. Эти эффекты обычно наблюдаются в течение 15 минут после инъекции и исчезают в течение часа.

После введения Динолитика супоросным свиньям у отдельных животных в ряде случаев отмечают кратковременное повышение температуры тела, увеличение частоты дыхания, усиление слюноотделения, стимуляцию дефекации и мочеотделения, покраснение кожи и беспокойство. Свиньи выгибают спину, роют землю, трутся боками и грызут прутья клетки. Эти эффекты аналогичны тем явлениям, которые характерны для свиней перед нормальным опоросом, наблюдаются на протяжении 15 минут после инъекции и проходят в течение часа.

15. Информация об особенностях взаимодействия с другими лекарственными препаратами отсутствует.

16. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 48 часов после последнего применения лекарственного препарата. В случае вынужденного убоя животного ранее установленного срока, мясо может быть использовано для кормления пушных зверей.

Молоко коров после применения Динолитика можно использовать в пищевых целях без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с Динолитиком необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Простагландины типа F_{2α} могут проникать через кожу и способны вызывать бронхоспазм и/или выкидыши. Поэтому не рекомендуется работать

с лекарственным препаратом беременным женщинам, людям, болеющим астмой, и имеющим заболевания органов дыхания.

18. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Динолитиком. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. 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 препарата или этикетку).

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

20. Организация-производитель:

«Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA» Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgium.

«Zoetis Belgium s. a.», Rue Laid Burniat 1 B 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium.

Инструкция разработана компанией «Zoetis Inc.» (100 Campus Drive , Florham Park, New Jersey, 07932 USA) совместно с ООО «Зоэтис».

Адрес: ООО «Зоэтис» в РФ: 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Динолитика, утверждённая Россельхознадзором 25 июня 2014 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения: