

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А. НЕПОКЛОНОВ

14 ФЕВ 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Оварелина[®] для регуляции функции воспроизводства у коров

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

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Оварелин[®] (Ovareline[®]).

Международное непатентованное наименование: гонадорелин

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций

Оварелин[®] в 100 мл содержит в качестве действующего вещества гонадорелин (в форме диацетата тетрагидрата) 0,005 г, а в качестве вспомогательных веществ: бензиловый спирт 1,5 г, дигидрофосфат калия 0,01 г, гидрофосфат калия 0,0025 г, хлорид натрия 0,747 г и воду для инъекций до 100 мл.

По внешнему виду Оварелин[®] представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

3. Оварелин[®] выпускают по 4, 10, 20 и 50 мл, расфасованным в стеклянные флаконы, закупоренные хлорбутаноловыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

4. Хранят Оварелин[®] в упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0⁰С до 25⁰С.

Срок годности Оварелина[®] при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке - 2 года с даты производства, после вскрытия флакона – не более 28 дней. Запрещается использовать препарат после окончания срока его годности.

5. Оварелин[®] 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 антагонисты.

Оварелин[®] представляет собой гормональный препарат, содержащий гонадорелин, синтетический аналог гонадотропного релизинг гормона (ГнРГ), синтезируемого в гипоталамусе млекопитающих. Гонадорелин стимулирует синтез и секрецию гипофизарных гонадотропинов, лютеинизирующего (ЛГ) и фолликулостимулирующего (ФСГ) гормонов.

Внутримышечное введение Оварелина[®] коровам в период эструса повышает спонтанное увеличение пиковой концентрации ЛГ, предупреждает задержку овуляции у коров с синдромом «повторного осеменения».

После однократного внутримышечного введения Оварелина[®], гонадорелин быстро всасывается из места инъекции и в течение 15 минут достигает максимальной концентрации. Биодоступность гонадорелина составляет около 89%. Наибольшая концентрация гормона выявлена в печени, почках и легких. В течение 8-24 часов гонадорелин связывается с протеинами крови до 73%. Гонадорелин быстро выводится с молоком, мочой и фекалиями в виде неактивных метаболитов.

По степени воздействия на организм Оварелин[®] относится к «веществам малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1007-76), в терапевтических дозах хорошо переносится животными.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Оварелин[®] применяют коровам и половозрелым телкам для регуляции функции воспроизводства: лечение задержки овуляции при «синдроме повторного осеменения»; лечение фолликулярных кист; лечение бесплодия при гипофункции яичников и повышения показателей оплодотворяемости, а также для синхронизации эструса и сокращения сроков между отелом и осеменением.

9. Запрещается применять Оварелин[®] коровам с гиперчувствительностью к находящимся в составе препарата веществам, а также беременным животным.

10. Оварелин[®] применяют коровам и половозрелым телкам однократно внутримышечно в дозе 2 мл на животное (100 мкг гонадорелина) через 4-10 часов после выявления половой охоты (эструса).

Искусственное осеменение коров и телок проводят через 12 и 24 часа после выявления половой охоты (эструса), но не ранее, чем через 2 часа после инъекции лекарственного препарата.

11. Симптомы передозировки не установлены.

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

13. Препарат применяют однократно.

14. Побочные действия при применении лекарственного препарата не установлены.

15. Оварелин[®] нельзя смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

16. Убой животных на мясо и использование молока после применения Оварелина[®] проводят без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ.

17. При работе с лекарственным препаратом Оварелин[®] 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.

18. При случайном контакте лекарственного препарата со слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Оварелином[®]. 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: компания «Сева Санте Анималь», 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция.

Адрес места производства: компания «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: