

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Биофертагил

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

Номер регистрационного удостоверения: РК-ВП-4-5404-24

Глава 1. «Общие положения».

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Биофертагил (Biofertagil). МНН: гонадорелин.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
Биофертагил в 1 мл в качестве действующих веществ содержит: гонадорелин – 50 или 100 мкг и вспомогательные вещества: натрия хлорид, лимонную кислоту моногидрат, натрия гидроксид, нипагин – 0,5 мг и воду для инъекций – до 1 мл.
3. По внешнему виду препарат представляет собой бесцветную прозрачную жидкость.
Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства. После вскрытия флакона неиспользованные остатки препарата хранению не подлежат.
Запрещается применение препарата по истечении срока годности.
4. Выпускают препарат расфасованным по 2, 4, 5, 10, 20, 50 и 100 см3 в стеклянные флаконы, укуренные резиновыми пробками с колпачками алюминиевыми или комбинированными с пластмассовыми крышками, жестко закрепленными в дне алюминиевых колпачков. Флаконы объемом 2, 4, 5 см3 упаковывают в картонную пачку по 5 или 10 штук; объемом по 10 см3 – по 10 штук в картонную пачку или по 50 штук в картонную коробку или термоусадочную пленку; объемом по 20 см3 – по 162 штуки в коробку, термоусадочную пленку. Для флаконов объемом 50 см3 допускается вторичная потребительская упаковка по 50 или 72 штуки в коробку, термоусадочную пленку; объемом по 100 см3 – по 12 или 50 штук в коробку, термоусадочную пленку.
Допускается упаковка флаконов по 10, 20, 50 и 100 мл (см3) в индивидуальную пачку.
Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.
На этикетке первичной упаковки препарата указывается следующая информация: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, наименование и содержание действующего вещества, количество препарата в упаковке, путь введения, наименование и/или логотип производителя, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до ...»), надписи «Стерильно», «Для ветеринарного применения», пиктограммы целевых животных. Допускается нанесение предупредительных надписей, номера регистрационного удостоверения, штрихового кода, условий хранения, условий отпуска.
5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 25 °С.
Препарат перевозится автомобильным, железнодорожным, морским и авиатранспортом в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на определенном виде транспорта при температуре от 2 °С до 25 °С
6. Биофертагил следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Отпускается по рецепту ветеринарного врача.
9. Фармакотерапевтическая группа: гормональные средства, их аналоги и антагонисты.
10. Гонадорелин является аналогом природного гонадотропин-рилизинг гормона, который синтезируется в гипоталамусе и стимулирует выделение из гипофиза в кровь гонадотропных гормонов, фолликулостимулирующего (ФСГ) и лютеинизирующего (ЛГ), с максимальным их количеством в крови через 2-3 часа после введения. Повышенное содержание гонадотропинов в крови сохраняется в течение 4-5 часов после введения.
Фармакологические свойства препарата связаны с совместным действием этих гормонов на яичники: ФСГ стимулирует рост и развитие фолликулов, а ЛГ – овуляцию созревших фолликулов и контролирует функцию желтого тела.
Аналог природного гонадотропин-рилизинг гормона под действием ферментов разрушается медленнее чем естественный гонадотропин-рилизинг гормон, что обеспечивает его более выраженное биологическое действие на гонадотропную функцию гипофиза.
По степени воздействия на организм препарат относится к малоопасным веществам (4 класс опасности ГОСТ 12.1.007-76).

Глава 2. «Порядок применения ветеринарного препарата».

11. Биофертагил применяют для регуляции и контроля репродуктивной функции у сельскохозяйственных животных.
12. Препарат противопоказан при повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.
13. Следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немед-

ленно 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 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. Особенности применения у животных в период беременности, лактации, у потомства животных не выявлено.

15. Биофертагил с концентрацией 50 мкг гонадорелина.

Крупному рогатому скоту Биофертагил 50 мкг вводят внутримышечно в дозах:

для профилактики задержки овуляции в дозе 2 мл/голову (100 мкг гонадорелина) за 2 часа до искусственного осеменения и не позднее чем через 2 часа после него;

для стимуляции фолликулогенеза и овуляции в период синхронизации охоты в дозе 1-2 мл/голову (50-100 мкг гонадорелина);

для стимуляции функции яичников в послеродовой период в дозе 1 мл/голову (50 мкг гонадорелина) на 8-12 день после отёла,

для лечения фолликулярных кист в дозе 2,0 мл/голову (100 мкг гонадорелина) однократно, через 7-10 дней после введения Биофертагила вводится Эстрофантин в дозе 3 мл. Животных осеменяют по мере прихода в охоту.

Свиньям для синхронизации овуляции и повышения оплодотворяемости Биофертагил вводят внутримышечно или подкожно в дозах: свиноматкам 0,5-1,0 мл/голову (25-50 мкг гонадорелина); ремонтным свинкам 1-1,5 мл/голову (50-75 мкг гонадорелина).

Лошадям препарат применяют при отсутствии течки, ациклической течке, для вызова овуляции в дозе 2,0 мл/голову (100 мкг гонадорелина).

Биофертагил с концентрацией 100 мкг гонадорелина.

Крупному рогатому скоту Биофертагил 100 мкг вводят внутримышечно в дозах:

для профилактики задержки овуляции в дозе 1-2 мл/голову (100-200 мкг гонадорелина) за 2 часа до искусственного осеменения и не позднее чем через 2 часа после него;

для стимуляции фолликулогенеза и овуляции в период синхронизации половой охоты в дозе 2-2,5 мл/голову (200-250 мкг гонадорелина);

для стимуляции функции яичников в послеродовой период в дозе 1 мл/голову (100 мкг гонадорелина) на 8-12 день после отёла,

для лечения фолликулярных кист в дозе 5 мл/голову (500 мкг гонадорелина) однократно, через 7-10 дней после введения Биофертагила вводится Эстрофантин в дозе 3 мл. Животных осеменяют по мере прихода в охоту.

Свиньям для синхронизации овуляции и повышения оплодотворяемости Биофертагил вводят внутримышечно или подкожно в дозах: свиноматкам 0,5 мл/голову (50 мкг гонадорелина); ремонтным свинкам 0,5-0,75 мл/голову (50-75 мкг гонадорелина).

Крольчихам для индукции овуляции в дозе 0,2 мл (20 мкг гонадорелина).

16. Побочные явления и осложнения, как правило, не наблюдаются. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные лекарственные средства и, при необходимости, симптоматическое лечение.

17. Симптомы передозировки препарата не выявлены.

18. Запрещается смешивать Биофертагил с другими препаратами в одном шприце.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

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.

21. Продукты животноводства после применения препарата можно использовать без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ООО «НПК «Асконт+». РФ, 142279, Московская область, г. Серпухов, п. Оболенск, ул. Строителей, строение 2.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «НПК РФ, «Асконт+». 142279, Московская область, г. Серпухов, п. Оболенск, ул. Строителей, строение 2.