

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

14 ДЕК 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Динопрост-Т

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

Номер регистрационного удостоверения 32-3-27.23-5064/НПДР-3-27.23/03880

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Динопрост-Т (Dinoprost-T).

Международное непатентованное наименование: динопрост.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Динопрост-Т в 1 мл в качестве действующего вещества содержит динопрост – 5 мг, а в качестве вспомогательных веществ: бензиловый спирт - 16,5 мг, натрия гидроксид и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства, после вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применение Динопроста-Т по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 10, 20, 50, 100 мл в стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками с колпачками алюминиевыми или комбинированными с пластмассовыми крышками, жестко закрепленными в дне алюминиевого колпачка. Флаконы вместимостью по 10 мл упаковывают в картонную пачку по 10 штук или в коробку по 50 штук. Допускается вторичная потребительская упаковка для флаконов вместимостью 20 мл – по 60 штук в коробку, 50 мл – по 50 или 72 штуки в коробку, 100 мл – по 12 или 50 штук в коробку.

Допускается упаковка флаконов в индивидуальную пачку. Каждую потребительскую упаковку препарата снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят Динопрост-Т в закрытой упаковке производителя, в защищённом от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: гормоны и их антагонисты.

10. Динопрост представляет собой синтетический аналог природного простагландина ПГF_{2α} который обладает лютеолитическим действием и активен при функционирующем жёлтом теле. Он стимулирует инволюцию жёлтого тела яичника с последующим наступлением эструса и овуляции, обладает выраженным стимулирующим действием на гладкую мускулатуру матки. Введение динопроста животным на ранних сроках беременности вызывает аборт или стимулирует родовую деятельность перед началом родов. Кроме того, динопрост может вызывать сокращение гладкой мускулатуры сосудов, бронхов и желудочно-кишечного тракта.

ПГF_{2α} оказывает воздействие через определенные, особо чувствительные к нему рецепторы на клетках гладкомышечной ткани, и их активность регулируется при помощи специфических рецепторов на мембранах клеток-мишеней.

Динопрост оказывает сильное лютеолитическое действие, вызывая функциональную и морфологическую регрессию желтого тела, что приводит к снижению уровня прогестерона. По принципу отрицательной обратной связи снижение концентрации прогестерона стимулирует выработку гипофизом фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), участвующего в развитии фолликулов в яичниках. По мере роста фолликулов они производят эстрадиол, высокие концентрации которого влияют на поведение животного и вызывают охоту. Отсутствие прогестерона на фоне высоких концентраций эстрадиола стимулирует выделение гипоталамусом гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ), что приводит к росту концентрации лютеинизирующего гормона (ЛГ) с последующей овуляцией доминирующего фолликула.

Динопрост вызывает активацию фосфолипазы С, увеличивает проницаемость клеточных мембран для кальция, способствуя, таким образом, повышению внутриклеточного уровня ионов кальция, что приводит к сокращениям миометрия. Он также участвует в процессе "созревания" шейки матки. Более того, простагландины индуцируют образование нексусов, усиливая передачу сигналов в миометрии и способствуя активизации чувствительных к окситоцину рецепторов в матке.

После введения динопрост быстро абсорбируется из места инъекции и метаболизируется до ПГF_{2α}. Максимальная концентрация основного метаболита ПГF_{2α} в плазме коров достигает 15 мкг/л через 19 минут; период полувыведения составляет несколько минут, выводится с мочой. Остаточные количества лекарственного средства быстро выводятся из

организма и не кумулируются в тканях животных, за исключением места инъекции, где сохраняются до 2-3 суток.

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

III. Порядок применения

11. Динопрост-Т применяют коровам и телкам для синхронизации эструса и регуляции репродуктивной функции, прерывания стельности до 120 дня, стимуляции отела, в составе комплексной терапии коров, больных метритом или пиометрой при функционирующем или персистирующем жёлтом теле.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, стельность, кроме случаев, когда необходимо вызвать аборт или стимулировать родовую деятельность, а также острые и субхронические нарушения функций сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного и респираторного трактов. Динопрост-Т запрещается вводить внутривенно.

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

14. Перед применением препарата необходимо определить статус стельности животного.

С целью прерывания стельности препарат применяют коровам до 120 дня стельности. С целью стимуляции отела препарат применяют коровам, начиная с 270 дня стельности. Следует строго соблюдать предписанные строки!

15. Динопрост-Т применяют животным внутримышечно, соблюдая принципы асептики и антисептики.

Синхронизация эструса:

– коровам и телкам препарат вводят однократно в дозе 5,0 мл на животное, что соответствует 25 мг динопроста. Если охота не наступила, то

препарат вводят повторно в той же дозе через 10-12 дней (в среднем на 11 день).

Синхронизацию половой охоты у коров следует проводить не ранее чем через 35 дней после отела.

Применение препарата животным в фазу диэструса, вызывает эструс и овуляцию в течение 2-4 дней после инъекции.

Коров и телок, обработанных препаратом, осеменяют при появлении первых признаков половой охоты или независимо от стадии возбуждения через 72 и 90 часов после второй инъекции препарата.

Прерывание стельности на сроке до 120 дней:

– для прерывания паталогической стельности (мертвый плод, эмфизема, мумификация или мацерация плода) вводят однократно 5,0 мл препарата на животное, что соответствует 25 мг динопроста.

Стимуляция отела:

– для стимуляции отела препарат применяют коровам, начиная с 270 дня стельности, вводят однократно в дозе 5,0 мл на животное, что соответствует 25 мг динопроста.

Лечение хронического метрита или пиометры при функционирующем или персистирующем желтом теле:

- препарат вводят однократно в дозе 5,0 мл на животное, что соответствует 25 мг динопроста.

16. При применении препарата коровам и телкам очень редко могут наблюдаться повышение ректальной температуры и незначительная саливация, которые самопроизвольно проходят в течение 1 часа после инъекции. При стимуляции отела, в зависимости от срока введения препарата, часто наблюдается задержка отделения последа.

В очень редких случаях возможны реакции анафилактического типа, гиперактивность (признаки беспокойства: животное выгибает спину, бьет копытом, трется и грызет окружающие предметы) и зуд.

Препарат не эффективен для стимуляции инволюции желтого тела яичника при применении в течение 5 дней после овуляции.

17. При передозировке лекарственного препарата коровам в 5 или 10 раз могут наблюдаться подъем ректальной температуры и незначительное кратковременное учащение частоты сердечных сокращений.

18. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов с Динопростом-Т уменьшает лютеолитическое действие последнего.

Одновременное применение препаратов группы окситоцина с Динопростом-Т усиливает лютеолитическое действие последнего.

19. Особенности действия при первом применении препарата и при его отмене не установлено.

20. Препарат предназначен для однократного применения.

21. Продукцию животноводства после применения лекарственного препарата для ветеринарного применения Динопрост-Т используют 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

Генеральный директор
ООО «НПК «Асконт+»



А.О. Ярмуш