

29

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

20 ИЮЛ 2022

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Регостенол  
(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,  
ул. им. Осипова В.И., дом 1)

Номер регистрационного удостоверения 44-3-14.22-4901 N ПБР-3-14.22/03743

### I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Регостенол (Regostenol);
- международное непатентованное наименование: D-клопростенол.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Регостенол в 1 мл в качестве действующего вещества содержит 0,263 мг D-клопростенол натрия (эквивалентно 0,250 мг D-клопростенола), а в качестве вспомогательных веществ: дигидрофосфат калия, гидроксид натрия, хлорокрезол, воду для инъекций.

3. По внешнему виду Регостенол представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до светло-жёлтого цвета.

Срок годности препарата Регостенол при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки - 28 суток. Запрещается использовать Регостенол по истечении срока годности.

4. Выпускают Регостенол расфасованным по 20, 50 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2°C до 25°C.

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

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

8. Регостенол отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические свойства

9. Фармакологическая группа - простагландины, тромбоксаны, лейкотриены и их аналоги в комбинациях

10. D-клопростенол, входящий в состав лекарственного препарата, синтетический аналог простагландина F2 $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ). Его применение в лютеиновой фазе полового цикла вызывает регрессию желтого тела и создает условия для начала физиологических процессов, связанных со снижением уровня прогестерона, снятием блокады с гипоталамо- гипофизарной системы и повышением ФСГ и ЛГ в крови животных, что способствует росту фолликулов в яичниках и, как следствие этого, увеличению уровня эстрогенов в крови, появлению половой охоты с последующей овуляцией зрелых фолликулов. D-клопростенол вызывает сокращение гладкой мускулатуры (матки, желудочно-кишечного тракта, дыхательных путей, сосудов).

В организме животных D-клопростенол быстро метаболизируется и выводится в основном с мочой в течение 24 часов.

Регостенол по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

## III. Порядок применения

11. Регостенол применяют коровам и телкам для нормализации воспроизводительной функции, синхронизации полового цикла, лечения гинекологических заболеваний, в том числе индукции половой охоты, лечения функциональных расстройств яичников (лютеиновая киста, персистентное желтое тело), лечения фолликулярных кист (в сочетании с хорионическим гонадотропином согласно инструкции по применению), профилактики и лечения послеродовых заболеваний матки, прерывание беременности при патологии плода.

12. Противопоказанием к применению препарата Регостенол является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата, а также период стельности, кроме случаев прерывания беременности при патологии плода или стимуляции отёла. Запрещается применять животным с заболеваниями респираторного или желудочно-кишечного трактов, сопровождающихся спастическим компонентом.

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом.

Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо немедленно промыть большим количеством воды. В случае 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).

Простагландины F2a способны проникать через кожу и могут вызвать бронхоспазм или выкидыш. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата, женщинам детородного возраста, беременным женщинам и людям, страдающим астмой или другими заболеваниями дыхательных путей, следует соблюдать осторожность и избегать прямого контакта с кожей и слизистыми оболочками. При работе следует использовать спецодежду и средства индивидуальной защиты (халат, перчатки).

14. Запрещается применение препарата Регостенол в период стельности, кроме случаев прерывания беременности при патологии плода или стимуляции отёла. Разрешается применение препарата в период лактации.

15. Регостенол вводят глубоко внутримышечно в дозе 1-2 мл на животное, однократно, с соблюдением правил асептики. Выбор дозы в каждом конкретном случае должен определять ветеринарный специалист, на основании анамнеза животных, в зависимости от сложности патологического процесса и/или от срока наступления клинического эффекта после введения препарата.

Показания к применению	Способ применения
Индукция половой охоты и синхронизация полового цикла	Регостенол вводят коровам и телкам в любую фазу полового цикла с последующим осеменением при появлении признаков половой охоты. Животным, не пришедшим в охоту на 11-е сутки после первого введения, вводят препарат повторно в той же дозе.  Если осеменение проводят без выявления охоты, то животных осеменяют через 72 ч и 96 ч после второй инъекции
Лечение функциональных расстройств яичников (лютеиновая киста, персистентное желтое тело)	Регостенол вводят коровам в указанной дозе после установления диагноза с последующим осеменением при появлении признаков половой охоты
Лечение фолликулярных кист	После установления диагноза коровам вводят хорионический гонадотропин, а через 11 суток Регостенол вводят в указанной дозе
Профилактика и лечение послеродовых заболеваний матки (задержание последа, эндометрит, пиометра)	Регостенол вводят коровам в указанной дозе в комплексе со средствами этиотропной, патогенетической и симптоматической терапии. При хронических эндометритах возможно повторное введение препарата Регостенол в той же дозе через 10–14 суток
Стимуляция отела и профилактика задержания последа	Регостенол вводят коровам в указанной дозе в день отёла при слабой родовой деятельности, за исключением случаев большого размера и неправильного расположения плода
Прерывание беременности при патологии плода	Регостенол вводят коровам в указанной дозе с 1 недели до 5-го месяца стельности; аборт происходит на 2–7 сутки после инъекции

16. При использовании препарата Регостенол согласно настоящей инструкции побочных явлений и осложнений не отмечается.

17. Симптомов передозировки не выявлено.

18. Одновременное применение ингибиторов простагландинов может уменьшить или устранить эффект Д-клопростенол. Регостенол не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами. Одновременное применение препарата с окситоцином усиливает воздействие на матку.

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

20. Следует избегать нарушения сроков применения препарата Регостенол, что может привести к снижению эффективности его действия. В случае пропуска очередной дозы препарата не вводить двойную для компенсации пропущенной.

21. Молоко после применения препарата Регостенол можно использовать в пищевых целях без ограничений, мясо от животных — через 48 часов после последнего применения лекарственного средства.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

Наименование и адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.