СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

14 АПР 2026

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Ронколейкин®
(Организация-разработчик: ООО «СТРАТЕГИЯ»,
197198, Санкт-Петербург, ул. Большая Пушкарская, дом 20, литера А, офис 5-311).

Номер регистрационного удостоверения: 78-3-8.14-4048№ПВР-3-2.3/01285

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Ронколейкин® (Roncoleukin®).

Международное непатентованное наименование (МНН): Интерлейкин-2.

2. Лекарственная форма – раствор для инъекций, а также перорального, интраназального и наружного применения. Ронколейкин® содержит рекомбинантный интерлейкин-2 (ИЛ-2) человека, выделенный из клеток дрожжей Saccharomyces cerevisiae.

1 ампула (1 мл) содержит: интерлейкина-2 0,05; 0,1; 0,25 или 0,5 мг (50 000, 100 000, 250 000 или 500 000 МЕ); вспомогательные вещества: маннитол, натрия лаурилсульфат, аммония гидрокарбонат, дитиотреитол, вода для инъекций.

1 флакон (10 мл) содержит: интерлейкина-2 1; 2; 5 или 10 мг (1 000 000, 2 000 000, 5 000 000 или 10 000 000 МЕ); вспомогательные вещества: маннитол, натрия лаурилсульфат, аммония гидрокарбонат, дитиотреитол, вода для инъекций.

3. По внешнему виду представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

При хранении в холодильнике возможно выпадение кристаллов натрия лаурилсульфата, которые должны растворяться при комнатной температуре в течение 30 мин. Для ускорения растворения можно наклонять ампулу (флакон), избегая резкого перемешивания жидкости и пенообразования.

Срок годности – 2 года при соблюдении условий хранения и транспортирования. Срок годности после первого вскрытия – не более 4 часов.

По истечении срока годности к применению не пригоден.

4. Ронколейкин® стерильно расфасован по 1 мл в стеклянные ампулы с кольцом излома, и по 10 мл во флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками.

Ампулы и флаконы упакованы в полимерные вкладыши, а полимерные вкладыши в пачки из картона. Каждую пачку снабжают инструкцией по ветеринарному применению.

5. Ронколейкин® хранят и транспортируют в упаковке производителя в чистом, защищенном от света месте при температуре: от 2 до 10 °С. Допускается транспортировка при температуре от 11 до 25 °С в течение 10 суток.

6. Ронколейкин® следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Ампулы и флаконы без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности упаковки, с измененным цветом или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки препарата, неиспользованные в течение 4 часов после вскрытия, утилизируют с бытовыми отходами.

8. Условия отпуска: без рецепта.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые и иммуномодулирующие средства.

10. Интерлейкин-2 продуцируется субпопуляцией Т-лимфоцитов (Т-хелперы I) в ответ на антигенную стимуляцию. ИЛ-2 воздействует на Т-лимфоциты, усиливая их пролиферацию и последующий синтез ИЛ-2. Механизм действия ИЛ-2 обусловлен его связыванием со специфическими рецепторами, представленными на различных клеточных мишенях.
ИЛ-2 направленно влияет на рост, дифференцировку и активацию Т- и В-лимфоцитов, моноцитов, макрофагов, олигодендроглиальных клеток, эпидермальных клеток Лангерганса. От его присутствия зависит развитие цитолитической активности натуральных киллеров и цитотоксических Т-лимфоцитов. ИЛ-2 вызывает образование лимфокин-активированных киллеров и активирует опухоль-инфильтрующие клетки.

Расширение спектра лизирующего действия эффекторных клеток обусловливает элиминацию разнообразных патогенных микроорганизмов, инфицированных и малигнизированных клеток, что обеспечивает иммунную защиту, направленную против роста опухолевых клеток, вирусных, бактериальных и грибковых инфекций.

III. Порядок применения

11. Ронколейкин® применяют всем видам животных, включая рыб и рептилий, в составе комплексной терапии в качестве противоопухолевого и иммуномодулирующего средства для лечения и профилактики инфекционных, гнойно-воспалительных и онкологических заболеваний, постоперационных осложнений, для нивелирования неблагоприятного воздействия стресс-факторов, для усиления эффективности вакцинации и уменьшения поствакцинальных осложнений, для стимуляции процессов репарации и регенерации тканей после травм и оперативных вмешательств, для нормализации состояния иммунитета возрастных животных.

12. Противопоказанием к применению является повышенная чувствительность к интерлейкину-2 или любому компоненту препарата в анамнезе.

Не рекомендуется вводить лошадям незадолго до или сразу после физической нагрузки; а также в жаркую погоду. Лошадям с тяжёлыми поражениями проводящей системы и клапанного аппарата сердца применяют с осторожностью, дробно.

13. Специальные меры предосторожности при работе с препаратом не требуются.

При применении Ронколейкина® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

14. Лекарственное средство Ронколейкин® можно применять у беременных животных, у животных в период лактации и у потомства животных без особенностей применения по указанным схемам.

15. Режим дозирования:

Домашние животные и пушные звери

Лечебное применение:

- вирусные, бактериальные и грибковые заболевания - 2-5 инъекций внутривенно (в/в) или подкожно (п/к) из расчета 10 000 – 15 000 МЕ/кг с интервалом 24-72 часа;
- онкологические заболевания - 5 в/в или п/к инъекций из расчета 15 000 – 20 000 МЕ/кг, повторные курсы проводят через месяц.

Профилактическое применение:

- для усиления эффективности действия вакцин и уменьшения поствакцинальных осложнений – одна п/к инъекция 5000 МЕ/кг одновременно или за 24-48 часов до вакцинации;
- профилактика вирусных, бактериальных и грибковых заболеваний - 1-2 введения п/к, в/в или перорально из расчета 5000 МЕ/кг с интервалом 48 часов;
- предотвращение возникновения осложнений при хирургическом вмешательстве – до и/или после операции - 1-2 п/к или в/в инъекции с интервалом 48 часов;

- снятие стресса при различных манипуляциях, транспортировке и т.д. – за двое суток однократно из расчета 5000 МЕ/кг;

- нормализация иммунитета возрастных и ослабленных животных – 2 п/к инъекции из расчета 10 000 МЕ/кг с интервалом 48 часов один раз в 3-6 месяцев.

Лошади

Применяют:

- при респираторных заболеваниях: эмфизема легких, бронхиты, пневмонии, - п/к, в/в, перорально 2-3 инъекции в дозе 1000 МЕ/кг с интервалом 24-72 часа; для предотвращения рецидивов хронических патологий органов дыхания - ежемесячно однократно п/к, в/в, перорально в дозе 2000 МЕ/кг;

- при кожных заболеваниях (фотоэкзантемы, мультиформная эритема): - 2 инъекции в/в, в дозе 1000 МЕ/кг с интервалом 48 часов в сочетании с местной противовоспалительной терапией, при дерматитах – в/в капельно или п/к 3-5 инъекций с интервалом 48 часов в той же дозировке;

- при нарушении минерального обмена – двукратно по 1000 МЕ/кг в/в, п/к с интервалом 48-72 часа, повторные курсы проводят через месяц и через 2 месяца;

- при травматических повреждениях, пододерматитах, ожогах и обморожениях - 2-3 инъекции (первая - в/в капельно, последующие - п/к) в дозе 1000 – 2000 МЕ/кг с интервалом 48 часов;

- при онкологических заболеваниях (меланосаркома) – 3-5 введений из расчета 1000 – 2000 МЕ/кг с интервалом 48-72 часа, первое введение - в/в капельно, второе – подкожно, далее - 1-2 инъекции в месяц п/к;

- для коррекции иммунитета жеребят – 2 инъекции из расчета 1000 – 2000 МЕ/кг в/в, п/к или перорально; первое введение - на 3-4 день, а второе - на 10-14 день после рождения;

- для предотвращения распространения вирусных инфекций - 2-3 инъекции в/в, п/к из расчета 1000 МЕ/кг всему поголовью, контактировавшему с больными животными;

- для профилактики транспортного стресса – однократно п/к, в/в, перорально из расчета 1000 МЕ/кг за 24-72 часа до погрузки лошади;

- возрастным и ослабленным животным – п/к, в/в, перорально в дозе 1000 МЕ/кг массы тела ежемесячно 2-3 инъекции.

В период больших физических нагрузок вводят для повышения резервных возможностей организма – один раз в неделю п/к, в/в, перорально в дозе 1000 МЕ/кг.

Иммунореабилитация после применения кортикостероидов и курса других иммунодепресантов – п/к, в/в, перорально 1000 МЕ/кг 2-3 раза с интервалом 48-72 часа.

Крупный рогатый скот (КРС)

Применяют:

- для стимуляции иммунитета у новорожденных телят – однократно п/к по 100 000 МЕ на одного теленка;

- для профилактики и лечения вирусных, бактериальных заболеваний – 1-3 п/к инъекции из расчета 2000-3000 МЕ/кг с интервалом 48 часов;

- для усиления эффективности вакцинации – однократно одновременно с вакцинацией п/к из расчета 1000-2000 МЕ/кг;

- при некробактериозе - 2-3 инъекции п/к или в/в (медленно) в дозе 1000 МЕ/кг с интервалом 7-10 дней;

- при хламидиозе - трёхкратно п/к с интервалом 7 дней из расчета 1000 МЕ/кг;

- для нормализации (восстановления) половой цикличности у коров с гипофункцией яичников, проявляющейся длительной анафродезией - двукратно 500 000 МЕ на животное с интервалом 36 часов.

Мелкий рогатый скот

Те же показания и дозы, что и у КРС.

Свиньи

Применяют:

- для стимуляции иммунитета у новорожденных поросят – однократно п/к, перорально в дозе 3000 - 5000 МЕ/кг;

- для профилактики вирусных, бактериальных и грибковых заболеваний - 1-2 п/к инъекции из расчета 2000 МЕ/кг с интервалом 48 часов;

- для усиления эффективности вакцинации – однократно одновременно с вакцинацией молодняка п/к из расчета 2000 - 3000 МЕ/кг.

Сельскохозяйственная птица

Применяют для стимуляции иммунитета молодняка и для усиления эффективности вакцинации и уменьшения поствакцинальных осложнений – однократно п/к, перорально из расчета 2000 - 3000 МЕ/кг.

Дикие и экзотические животные

Применяют у всех видов экзотических животных по 2-5 в/в или п/к инъекций с интервалом 24 – 72 часа из расчёта: парнокопытные и мозоленогие - в тех же дозах, что у КРС, непарнокопытные – в тех же дозах, что у лошадей, ластоногие – 3000 – 5000 МЕ/кг, приматы и рептилии – 10 000 – 15 000 МЕ/кг, птицы – в тех же дозах, что и с/х птицы. При лечении экзотических птиц можно использовать п/к, пероральный, интраназальный метод введения.

Рыбы

Применяют:

- осетровым и их гибридам: при хирургическом вмешательстве - до операции - однократно в/в в дозе 2000 МЕ/кг и после операции - двукратно п/к по 5000 МЕ/кг с интервалом 24 часа, а также в качестве антистрессовой терапии и повышения жизнестойкости молоди: однократно перорально за 7 дней до стресса в дозе 6000 МЕ/кг, или трёхкратно в дозе 2000 МЕ/кг с интервалом 48 часов при стрессах, связанных с хендлингом, или в виде получасовых ванн в дозе 300 000 МЕ/100 л;

- лососевым и их гибридам для обработки икры и личинок при переводе на экзогенное питание - 15 минутные ванны из расчёта 250 000 МЕ/100 л воды, однократно, а для молоди весом до 3 грамм и взрослым особям в качестве профилактики вирусных, бактериальных и грибковых заболеваний – перорально вместе с кормом - 3 дня подряд в дозе 4000 - 6000 МЕ/кг ихтиомассы (3 курса с интервалом 10-14 дней);

- производителям форели в посленерестовый период – трехкратное орошение корма перед кормлением в дозе 2000 МЕ/кг ихтиомассы с интервалом 5 дней;

- аквариумным рыбам для профилактики и лечения вирусных, бактериальных и грибковых заболеваний применяют экспозиции в емкостях с чистой водой, в которую добавлен Ронколейкин® из расчета 50 000 МЕ/10 л воды в течение 30-60 минут.

Способы введения:

Подкожный (п/к)

К содержимому ампулы или флакона добавляют 1,5-2 мл 0,9 %-ного раствора натрия хлорида для инъекций или воды для инъекций и вводят в область шеи; у рыб применяют воду для инъекций или 0,65 % раствора натрия хлорида.

Внутривенный (в/в)

Содержимое ампулы или флакона переносят в капельницу, где в качестве растворителя используют 0,9 %-ный раствор натрия хлорида для инъекций и вводят в вену; у рыб применяют 0,65 % раствор натрия хлорида и вводят в хвостовую вену.

Интраназальный

Содержимое ампулы или флакона разводят в 5 мл 0,9 %-ного раствора натрия хлорида или воды для инъекций и закапывают по 2 капли в каждую носовую полость не менее 3-5 раз в день.

Пероральный

Содержимое ампулы или флакона разводят в 10 мл 0,9 %-ного раствора натрия хлорида или воды для инъекций и выпаивают. Наилучший эффект достигается при медленном вливании раствора под язык. У рыб используют орошение корма.

Наружный

Содержимое ампулы или флакона разводят в 10-20 мл 0,9 %-ного раствора натрия хлорида или воды для инъекций и используют в виде аппликаций или орошения раневой поверхности.

Внутрипузырный

Содержимое ампулы или флакона разводят в 5-50 мл (в зависимости от размера животного) 0,9%-ного раствора натрия хлорида и вводят через катетер в полость мочевого пузыря.

При разведении Ронколейкина® не следует сильно встряхивать ампулу (флакон), чтобы избежать пенообразования.

16. В отдельных случаях в процессе применения Ронколейкина® возможно кратковременное повышение температуры тела, которое купируется лекарственными средствами. При подкожном введении препарата возможны местные реакции на инъекцию препарата – болезненность, уплотнение, покраснение в месте инъекции. Болезненность обычно проходит сразу после инъекции, а покраснение и уплотнение - за 24-48 часов.

17. При передозировке возможно повышение температуры и нарушение ритма сердца. Побочные явления купируются нестероидными противовоспалительными средствами, при необходимости – введением аналептиков.

18. Лекарственное средство Ронколейкин® можно применять одновременно с препаратами железа, витаминами, вакцинами, антибиотиками и противовирусными препаратами. Не рекомендуется совместное введение в одном шприце или капельнице с глюкозой.

19. Особенностей лекарственной реакции при первичном или курсовом применении препарата не установлено.

20. Специальные меры при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата не предусмотрены, курс лечения продолжают. Следует избегать нарушения схемы применения препарата, поскольку это может привести к снижению его эффективности.

21. Продукты убоя, молоко, яйца птицы после применения Ронколейкина®, реализуют без ограничения, без периода ожидания.

Наименование производителя: ООО «НПК «БИОТЕХ». Адрес производителя: 198516, г. Санкт - Петербург, вн.тер.г. г. Петергоф, пр-кт Санкт-Петербургский, д. 60, Литера Л, пом. 5-Н, ком. 23. Адрес производства: 198516, Санкт-Петербург, город Петергоф, проспект Санкт-Петербургский, дом 60, лит. Л.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «НПК «БИОТЕХ», 198516, г. Санкт - Петербург, вн.тер.г. г. Петергоф, пр-кт Санкт-Петербургский, д. 60, Литера Л, пом. 5-Н, ком. 23.

Генеральный директор
ООО «СТРАТЕГИЯ» Яковлева В.С.