

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Синэстрол Д (Synoestrolum D)

Торговое наименование лекарственного препарата

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО Фирма «БиоХимФарм», г. Радужный, квартал 16, (Российская Федерация).

ООО «БиоФармГарант», г. Владимир, мкр. Юрьевец, ул. Станционная, д. 45 (Российская Федерация).

ОРГАНИЗАЦИЯ-РАЗРАБОТЧИК:

ООО «БиоФармГарант», г. Владимир, мкр. Юрьевец, ул. Станционная, д. 45 (Российская Федерация).

Глава 1 «ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ»

Наименование: «Синэстрол Д» / Synoestrolum D.

Состав: 1 мл содержит действующие вещества: диэтилстилбестрол (3,4-бис(п-гидроксифенил)-3-гексен) – 20 мг; вспомогательные вещества: масло оливковое.

Лекарственная форма: Раствор для инъекций. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную, маслянистую жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета.

Международное непатентованное наименование: Диэтилстилбестрол.

Фармакотерапевтическая группа: Гормональный препарат.

Свойства действующих веществ: Фармакотерапевтическая группа: гормональный препарат.

Диэтилстилбестрол (3,4-бис(п-гидроксифенил)-3-гексен) по биологическим и лечебным свойствам близок к стероидным эстрогенным гормонам. После применения препарата в половых путях самок появляются изменения, наблюдаемые при течке (усиливается кровоснабжение половых органов, активизируются процессы пролиферации эндометрия, происходят изменения в молочных железах). Он усиливает сократительную функцию матки, повышает ее чувствительность (реактивность) к препаратам окситотического действия.

При подкожном введении лекарственного препарата действующие вещества проникают в печень, при внутримышечном введении действующие вещества накапливаются в печени и тонком кишечнике. Период выведения препарата из организма составляет 48 часов. Выводятся активные компоненты лекарственного средства из организма с фекалиями, у лактирующих животных также с молоком.

Этикетка и маркировка: На флакон с препаратом наносят маркировку, в которой указывают:

- наименование лекарственного препарата (международное непатентованное и торговое);
- наименование организации-производителя, ее адрес и товарный знак;
- лекарственную форму;
- состав препарата;
- номер серии;
- номер регистрационного удостоверения;
- срок годности (месяц, год);
- объем препарата во флаконе, мл;
- условия хранения;
- предупредительные надписи:
«Для ветеринарного применения»;
«Стерильно»;
«Перед применением ознакомьтесь с инструкцией»;

«Следует хранить в местах, недоступных для детей»;

«Не применять по истечению срока годности»;

- штриховой код;

- условия отпуска;

Маркировка выполняется на русском языке.

Упаковка: Выпускают расфасованным по 5 мл, 10 мл в стеклянные флаконы. Флаконы укупоривают резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упаковывают в картонные коробки по 50 шт. Каждую упаковку снабжают инструкцией по применению.

Хранение и транспортировка: Препарат транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре не выше 25 °С. Лекарственный препарат хранят в местах, недоступных для детей. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 5 лет с даты производства. Не применять по истечению срока годности.

Методы уничтожения бракованного или неиспользованного/ недоиспользованного ветеринарного препарата: Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата с истекшим сроком годности не требуется.

Глава 2. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТА

1) Подготовительные процедуры перед использованием ветеринарного препарата: «Синэстрол Д» / Synoestrolum D (далее по тексту Синэстрол Д) правомочны применить любые специалисты, владеющие правилами применения ветеринарных препаратов.

Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с «Синэстролом Д». Перед использованием препарат необходимо нагреть до 37 °С – 40 °С. В случае выпадения кристаллов при хранении, препарат следует нагреть в кипящей водяной бане до полного их растворения.

2) Процедуры применения ветеринарного препарата: Способ применения, дозировки и режим дозирования:

При гипофункции яичников и анафродизии коровам вводят 0,05 – 0,15 мл препарата подкожно двукратно с интервалом в 5 – 10 суток.

Для лечения острого послеродового гнойно-катарального эндометрита и острой субинволюции матки у коров и свиней «Синэстрол Д» вводят в/м в дозе 0,40 – 0,45 мл на 100 кг массы тела дважды с интервалом в 24 часа.

Для лечения коров и овец с хроническим гнойно-катаральным эндометритом «Синэстрол Д» вводят в дозе 0,25 – 0,30 мл на 100 кг массы тела однократно.

Для лечения коров с пиометрой «Синэстрол Д» вводят дважды с интервалом в 24 часа. Первый раз в дозе 0,5 мл на 100 кг массы тела, а повторно 0,25 – 0,30 мл на 100 кг массы тела.

Для изгнания мумифицированных плодов у коров и свиней «Синэстрол Д» вводят в дозе 0,5 мл на 100 кг массы тела.

При неполном раскрытии шейки матки коровам вводят «Синэстрол Д» в дозе 0,5 мл на 100 кг массы тела однократно.

При задержании последа, если через сутки после консервативного лечения терапевтический эффект отсутствует, назначают препарат однократно в дозе 0,5 мл на 100 кг массы тела. Через 6 – 8 часов после применения «Синэстрола Д» вводят окситоцин в дозе 8 – 10 ЕД на 100 кг массы тела.

Для усиления функции молочных желез при раздое коров препарат применяют подкожно 0,5 – 1,0 мл 15 раз с интервалом в 2 суток.

Введение «Синэстрола Д» прекращают за 15 – 20 суток до начала осеменения.

3) Показания для вынужденного применения ветеринарного препарата: «Синэстрол Д» применяют для лечения гинекологических заболеваний у самок сельскохозяйственных животных (эндометриты различной патологии, удаление последа и мумифицированных плодов, дисфункции яичников), а также для регуляции воспроизводительной функции и повышения функции молочных желез.

4) Содержание и использование животных после применения ветеринарного препарата, включая период до следующей обработки животных другими ветеринарными препаратами: Специальных мер не требуется.

5) Сроки наступления иммунитета и его длительности при разных способах применения ветеринарного препарата: Не применимо.

6) Реакция животных на ветеринарный препарат, включая реакцию в месте введения ветеринарного препарата и общей температурной и клинической реакций животного, а также их интенсивности и длительности: «Синэстрол Д» по степени воздействия на организм относится к умеренноопасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

Большие дозы и длительное применение могут вызвать угнетение и гипоплазию яичников, образование большого количества кист, набухание молочных желез. Побочных явлений и осложнений при применении ветеринарного препарата в соответствии с инструкцией по применению не наблюдается. В случае появления аллергических реакций применение лекарственного препарата прекращают и назначают симптоматические средства.

7) Меры предотвращения возможных осложнений в результате применения ветеринарного препарата: Животные: Противопоказанием для применения препарата «Синэстрол Д» являются заболевания печени, почек, беременность, а также индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам, входящим в состав препарата. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата применение «Синэстрола Д» прекращают и назначают симптоматические средства. Особенностей действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не установлено. Персонал: 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 «Синэстролом Д». При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций необходимо обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата и этикетку). Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

8) Методы определения иммунного фона животных после применения ветеринарного препарата: Не применимо.

9) Использование сырья и продукции от животных, на которых применялся ветеринарный препарат: Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 3 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления плотоядных животных. Молоко от животных, подвергшихся лечению препаратом, используют в пищу людям не ранее, чем через 3 суток после последнего введения препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, можно использовать после кипячения в корм животным.

10) Формы ветеринарного учета и порядок представления отчетности по применению ветеринарного препарата: Не применимо.

11) Учет реакции на ветеринарный препарат, процедуры определения причин возникновения осложнений у животных после применения ветеринарного препарата, или его неэффективности и порядок оформления рекламаций на ветеринарный препарат: Информация о неэффективности, неблагоприятном или другом побочном действии должна быть сообщена производителю или уполномоченной государственной организации в форме, позволяющей идентифицировать препарат, лицо, его применявшее и животное, которому применяли препарат.

Наименование и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного назначения	1. ООО «БиоФармГарант» 600901, г. Владимир, мк/р-н Юрьевец, ул. Станционная, д. 45; 2. ООО Фирма «БиоХимФарм», Российская Федерация, 600910, Владимирская область, г. Радужный, квартал 16, тел.: +7(492)237-91-39
---	---