СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

К.А.САВЕНКОВ

10 ФЕВ 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата Боприва (Bopriva)

(организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey 07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения: 840-3-21.21-4805 / ПВН-3-21.21/05892

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Боприва (Bopriva)

Международное непатентованное наименование: гонадолиберин, конъюгированный с дифтерийным анатоксином.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Боприва в одной дозе (1 мл) в качестве действующего вещества содержит гонадолиберин, конъюгированный с дифтерийным анатоксином - 0,4 мг, в качестве вспомогательных веществ: адъюванты ДЭАЭ-декстран и Quil A (иммуностимулирующий комплекс ISCOMATRIX®), тиомерсал и воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный бесцветный раствор без видимых частиц.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения составляет 36 месяцев с даты производства. После вскрытия флакона разрешено использовать препарат многократно, в течение 28 дней после вскрытия, при соблюдении соответствующих условий хранения.

Запрещается применять лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 50 и 100 мл в полимерные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с лекарственным препаратом упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению на русском языке.

5. Лекарственный препарат хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте и недоступном для посторонних лиц месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Лекарственный препарат без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, подвергшуюся замораживанию, а также неиспользованные остатки препарата подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 минут или обработке 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

8. Лекарственный препарат отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунотропные средства.

10. Механизм действия препарата заключается в выработке антител в организме животных против эндогенного гонадотропин-релизинг гормона, ответственного за секрецию в аденогипофизе фолликулостимулирующего (ФСГ) и лютеинизирующего (ЛГ) гормонов, ответственных за выработку тестостерона, регулирующих функцию тестикул у быков и яичников у тёлок. Наиболее высокий титр антител, нейтрализующих эндогенный релизинг-гормон, образуется через 7-14 дней после второй инъекции лекарственного препарата. У половозрелых быков снижение уровня тестостерона в крови наблюдают в течение 8-12 недель.

Активные компоненты лекарственного препарата Боприва представляют собой комплексную молекулу пептида – гонадолиберина, конъюгированного

с белком (дифтерийный анатоксин), которая распадается под действием протеолитических ферментов до аминокислот, являющихся составной частью всех клеток животного организма. Большая часть аминокислот выводится из организма через почки с мочой, а оставшаяся часть участвует в метаболических процессах в организме животных.

Лекарственный препарат по степени воздействия на организм относится к малотоксичным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Лекарственный препарат применяют для иммунологической кастрации крупного рогатого скота, с целью подавления агрессивного поведения у быков и симптомов эструса у телок.

12. Запрещено вводить лекарственный препарат больным и ослабленным животным, животным до 8 месячного возраста, а также при индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам препарата.

Запрещается применение препарата быкам-производителям до завершения их использования в воспроизводстве.

13. При применении лекарственного препарата необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными лекарственными препаратами.

При работе с препаратом необходимо защищать руки резиновыми перчатками. Рекомендуется использовать специальные безопасные инъекторы, исключающие возможность самоинъекции или травмирования кожи рук иглой. При работе с лекарственным препаратом запрещено пить, курить и принимать пищу. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Боприва. Запрещено допускать к работе с препаратом беременных женщин.

При случайном введении препарата человеку, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). В дальнейшем этим лицам запрещено работать с лекарственным препаратом Боприва, так как случайное повторное введение препарата может привести к бесплодию у мужчин и женщин,

отрицательно повлиять на течение беременности и вызвать атрофию семенников или яичников.

14. Лекарственный препарат запрещено применять стельным и лактирующим коровам.

15. Препарат вводят подкожно, в область шеи в дозе 1 мл.

Лекарственный препарат применяют животным двукратно, с интервалом не менее 3-х недель между введениями, начиная с 8-ми месячного возраста.

Первую дозу лекарственного препарата следует вводить, по крайней мере, за 4-5 недель до начала развития желаемого эффекта. При необходимости проводят дополнительные введения препарата для пролонгации выработки антител в организме животных против эндогенного гонадотропин-релизинг гормона. **Быки:** Длительность подавления секреции тестостерона у быков можно увеличить путем удлинения интервала между первой и бустерными дозами от 3 до 12 недель.

Интервал 3-4-недели между дозами приводит к супрессии тестостерона в течение последующих 12 недель, 8-11 недельный интервал между введениями приводит к супрессии в течение последующих 16 недель, и 12-недельный интервал приводит к супрессии тестостерона в течение последующих 20 недель.

Тёлки: Нормальная циклическая активность, связанная с эструсом, начинает снижаться или прекращается в течение следующих 1-2 недели после второго введения лекарственного препарата, что связано с выработкой антител против гонадотропин релизинг-гормона. У большинства телок подавление эструса, вызванное препаратом Боприва наблюдают в течение следующих 16 недель после второго применения препарата.

16. После введения препарата в редких случаях возможно появления воспалительной реакции в месте инъекции, исчезающей как правило в течение 3-6 недель. Возможно кратковременное повышение температуры в течение 2-3 дней после введения. В редких случаях у животных отмечается нарушение функции органов дыхания: одышка, проходящая в течение нескольких часов. В очень редких случаях возможно появление анафилактической реакции, которая требует медикаментозного лечения.

В случае появления аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают антигистаминные средства, холиномиметики, кортикостероиды или другое симптоматическое лечение.

17. Симптомы передозировки у животных не выявлены.

18. Информация об особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами отсутствует.

19. Особенностей действия лекарственного препарата при первом его применении или при его отмене не установлено.

20. Следует избегать нарушения режима дозирования лекарственного препарата.

21. Убой животных на мясо разрешается без ограничений. Продукты убоя от животных, получивших препарат, реализуют без ограничений.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	Зоэтис Бельджиум Эс. Эй., Руе Лейд Бурниат 1-1348, Лувейн-Ла-Нев, Бельгия/ Zoetis Belgium S.A., Rue Laid Burniat 1-1348 Louvain-La-Neuve, Belgium
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «Зоэтис», РФ, 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10.