

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



И.А. ВЛАСОВ
30.09.2019

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Динолитик (Dinolytic)

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

Номер регистрационного удостоверения:

840-3-1.5-2049 N17B4-3-1.5/01699

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Динолитик (Dinolytic).
Международное непатентованное наименование: динопрост.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Динолитик в 1 мл содержит в качестве действующего вещества 5 мг динопроста (простагландин F_{2α} в виде соли с трометамином), а в качестве вспомогательных веществ бензиловый спирт, 10% растворы соляной кислоты и гидроксида натрия (для доведения pH до необходимого уровня) и воду для инъекций.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя составляет 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – не более 28 дней.

Запрещается применять Динолитик после истечения срока годности.

4. Динолитик выпускают расфасованным в стеклянные флаконы по 10 мл, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упаковывают по 5 штук в картонные коробки. Каждую единицу продукции снабжают инструкцией по применению.

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

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

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

8. Динолитик отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Динолитик относится к группе гормональных лекарственных препаратов.

10. Динопрост-трометамин, входящий в состав препарата, обладает лютеолитической активностью, а также стимулирующим влиянием на гладкую мускулатуру, особенно миометрий, мышцы сосудов, бронхов и желудочно-кишечного тракта.

После введения Динолитика, динопрост-трометамин быстро разлагается с образованием динопроста ($F_{2\alpha}$). Период полувыведения динопроста составляет 5-10 минут, метабилизируется в печени, выводится в виде метаболитов из организма преимущественно почками.

По степени воздействия на организм Динолитик относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Динолитик применяют для синхронизации полового цикла, лечения пиометры, хронического метрита и эндометрита (в комплексной терапии в качестве утеротонического средства), стимуляции отела и прерывания стельности у коров; синхронизации полового цикла, лечения эндометрита (в комплексной терапии в качестве утеротонического средства) и стимуляции родов у кобыл, опороса у свиноматок.

12. Динолитик запрещается использовать животным в период беременности, кроме случаев, когда необходимо вызвать аборт; при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного тракта или органов дыхания в острой или подострой форме.

13. При работе с Динолитиком необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Простагландини типа $F_{2\alpha}$ могут проникать через кожу и способны вызывать бронхоспазм и/или выкидыши. Поэтому не рекомендуется работать с лекарственным препаратом беременным женщинам, людям, болеющим астмой, и имеющим заболевания органов дыхания.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Динолитиком. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

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

14. Динолитик запрещается использовать животным в период беременности, кроме случаев, когда необходимо вызвать аборт.

15. Динолитик вводят животным внутримышечно.

Коровам препарат вводят в дозе 5 мл (25 мг динопроста):

– при наличии персистентного желтого тела однократно, осеменение можно проводить через 2 – 4 дня;

– для синхронизации половой охоты не ранее чем через 35 дней после отела двукратно с интервалом 10 – 12 дней, обработанных животных осеменяют через 72 и 90 часов после повторной инъекции;

– при прерывании стельности однократно между 5 и 120 днями стельности, выкидыш происходит в течение 4 дней.

– для лечения эндометрита, пиометры однократно.

Для стимуляции отела препарат вводят однократно в дозе от 5 до 7 мл после 270 дня стельности. Отел происходит через 1 – 8 дней (в среднем через 3 дня).

Кобылам для синхронизации эструса, лечения анэструса, вызванного персистентным желтым телом Динолитик вводят в дозе 1 мл между 4 и 13 днями цикла. Осеменение проводят после появления первых признаков течки.

Свиноматкам для стимуляции опороса препарат вводят однократно в дозе 2 мл за 2 – 3 дня до предполагаемого срока опороса. Опорос происходит в среднем через 33 часа.

16. Побочных явлений и осложнений у коров при применении Динолитика в соответствии с настоящей инструкцией не выявлено. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства, адреналин, кортикоステроиды или другое симптоматическое лечение.

У лошадей побочные явления могут проявляться потением, снижением ректальной температуры. Эти изменения носят временный характер и не оказывают неблагоприятного действия на животных. Среди других реакций отмечают увеличение частоты сердечных сокращений, увеличение частоты дыхания, желудочные расстройства, нарушение координации движений и стремление лечь. Эти эффекты обычно наблюдаются в течение 15 минут после инъекции и исчезают в течение часа.

После введения Динолитика супоросным свиньям у отдельных животных в ряде случаев отмечают кратковременное повышение температуры тела, увеличение частоты дыхания, усиление слюноотделения, стимуляцию дефекации и мочеотделения, покраснение кожи и беспокойство. Свиньи выгибают спину, роют землю, трутся боками и грызут прутья клетки. Эти эффекты аналогичны тем явлениям, которые характерны для свиней перед нормальным опоросом, наблюдаются на протяжении 15 минут после инъекции и проходят в течение часа.

17. При передозировке препарата в 5 или 10 раз чаще всего наблюдают повышение ректальной температуры. Подобное изменение температуры во всех отмеченных случаях носит временный характер и не оказывает неблагоприятного действия на функциональное состояние животных.

18. Информация об особенностях взаимодействия Динолитика с другими лекарственными препаратами отсутствует.

19. Особеностей действия при первом приеме препарата и его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее. Далее интервал до следующего введения препарата не изменяется.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 48 часов после последнего применения лекарственного препарата. В случае вынужденного убоя животного ранее установленного срока, мясо может быть использовано для кормления пушных зверей.

Молоко коров после применения Динолитика можно использовать в пищевых целях без ограничений.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA» Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgium/ Пфайзер Мануфактулинг Бельджиум NV/SA, Национальное шоссе 12, B-2870, Пюрс, Бельгия.

«Zoetis Belgium s. a.», Rue Laid Burniat 1 B 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium/ Зоэтис Бельджиум Эс. Эй., Рюе Лейд Бурниат 1-1348, Лувейн-Ла-Нёв, Бельгия.

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

ООО «Зоэтис», РФ, 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10.