СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

17 АВГ 2022

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Эстрофан
(Организация-разработчик: АО «Биовета», Чешская Республика,
ул. Коменского 212, 683 23

Номер регистрационного удостоверения: 203-3-29.13-4402№ПВИ-3-0.2/01095

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Эстрофан (Oestrophan).

Международное непатентованное наименование: клопростенол.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Эстрофан содержит в 1 мл в качестве действующего вещества 250 мкг клопростенола, а в качестве вспомогательных веществ лимонную кислоту, хлоркрезол, гидроокись натрия и воду для инъекций.

3. По внешнему виду Эстрофан представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

Срок годности Эстрофана в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий транспортировки и хранения – 3 года со дня производства.

Запрещается применять лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Эстрофан выпускают расфасованным по 2 мл в стеклянные ампулы и по 10 мл и 50 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укреплённые алюминиевыми колпачками.

Ампулы с препаратом упаковывают по 10 штук в картонные пачки, флаконы упаковывают поштучно в картонные коробки.

5. Эстрофан хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя в защищенном от света месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов при температуре от 10°С до 25°С.

6. Эстрофан следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства.

9. Эстрофан относится к гормонам и их антагонистам.

10. Клопростенол – синтетический гормон простагладин ПГF2а. Он оказывает лютеолитическое действие на жёлтое тело яичников, снимает тормозящее действие прогестерона на гипоталамо-гипофизарный комплекс, способствует росту фолликулов в яичниках и, как следствие этого, увеличению уровня эстрогенов в крови, проявлению половой охоты и последующей овуляции в созревших фолликулов. Усиливает сокращение матки.

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

По степени воздействия на организм Эстрофан относится к 3 классу опасности по ГОСТ 12.1.007-76 (вещества умеренно опасные).

III. Порядок применения.

11. Эстрофан применяют для индукции и синхронизации полового цикла у телок, коров и кобыл, опросов свиноматок, лечения коров и телок с функциональными нарушениями яичников (персистентное желтое тело, лютеиновая киста), дисфункцией яичников (тихая охота, ановуляторный цикл), фолликулярных кист (в качестве средства комбинированной терапии), для профилактики и лечения послеродовых заболеваний матки у коров и свиноматок, а также для прерывания беременности при патологии плода.

12. Применение Эстрофана противопоказано беременным животным (вызывает аборт), а также при повышенной чувствительности к клопростенолу.

13. При работе с Эстрофаном необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратится

в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Разрешается применение Эстрофана в период лактации.

15. Эстрофан вводят животным внутримышечно.

Для индукции и синхронизации половой охоты препарат вводят:

- коровам и телкам в дозе 2 мл дважды с интервалом 10 суток. Первую дозу вводят в любую фазу полового цикла (у коров в период 40-60 дней после отела), вторую дозу – на 11-е сутки после первого введения. Через 72-76 часов и 96 часов после введения второй дозы животных осеменяют двукратно без учета проявления половой охоты с интервалом 12 часов;

- кобылам препарат вводят однократно в дозе 1 мл. При наличии функционирующего желтого тела препарат вводят на 4-6 день после начала течки.

Для индукции опросов у свиноматки препарат вводят однократно в дозе 0,7 мл, начиная с 111-го дня беременности. Наибольшее число индуцированных опросов отмечается в течение 24-35 часов после введения препарата.

Для лечения функциональных нарушений яичников у коров и телок (персистентное желтое тело, лютеиновая киста), препарат вводят сразу после постановки диагноза в дозе 2 мл на животное и повторно в той же дозе через 10 суток с последующим двукратным осеменением через 72-76 часов и 96 часов после второго введения препарата.

Коровам, не пришедшим в охоту через 50 дней после отела (гипофункция яичников, персистентное желтое тело), проводят комбинированную терапию сывороточным гонадотропином (1000 МЕ) или сурфагоном в дозе 50 мкг с одновременным введением 1 мл Эстрофана. Животных, пришедших в охоту – осеменяют. Коровам, не пришедшим в охоту, вводят препарат повторно в дозе 1 мл через 10 суток после начала лечения.

При лечении фолликулярных кист у коров предварительно подкожно вводят хорионический гормон (ХГЧ), согласно инструкции по его применению, а через 10 дней после получения положительной овариальной реакции, вводят Эстрофан в дозе 2 мл. Начало проявления половой охоты отмечается на третий день после введения препарата.

Для профилактики и лечения послеродовых заболеваний матки у коров и свиноматок Эстрофан вводят в дозе 2 мл не позднее чем через 6-12 часов после отела, свиноматкам в дозе 0,7 мл через 2-4 часа после выхода последа.

Для лечения коров, больных послеродовым или хроническим эндометритом, Эстрофан вводят в дозе 2 мл в составе комплексной терапии.

При необходимости прерывания беременности, в случае патологии плода, препарат вводят в количестве 2 мл на любой стадии беременности.

16. Возможные побочные действия, нежелательные реакции при применении Эстрофана в соответствии с настоящей инструкцией, как

правило, не наблюдаются. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении побочных явлений использование Эстрофана прекращают.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата Эстрофан не установлены.

18. Взаимодействие Эстрофана с другими лекарственными препаратами возможно в специфической и симптоматической терапии.

19. Особенностей действия Эстрофана при первом приеме препарата или при его отмене не выявлено.

20. При пропуске введения одной или нескольких доз Эстрофана его применение возобновляют в соответствии с предусмотренными дозировками.

21. Молоко коров и кобыл, полученное в течении 48 часов после последней инъекции Эстрофана, в пищевых целях может быть использовано после термической обработки, далее без ограничений. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 72 часа после последнего введения препарата. В случае вынужденного убоя животного ранее установленного срока, мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименования и адреса производственных площадок производителей лекарственного препарата для ветеринарного применения	АО «Биовета», ул. Коменского 212, 683 23, г. Ивановице-на-Гане, Чешская Республика / «Bioveta, a.s.», Komenskeho 212, 683 23, Ivanovice na Hane, Czech Republic
Наименование и адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	АО «Биовета» (Москва, Россия) Юридический и фактический адрес: 125047, г. Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, д. 33/39, офис № 160/1. Телефон: +79858926185 Адрес сайта в сети Интернет: http://www.bioveta.cz/ru

Менеджер по регистрации
АО «Биовета» О.Ю. Мельничук