

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Е.А. НЕПОКЛОНОВ
31 АВГ 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Импровака для иммунологической кастрации хряков

(организация-разработчик: «Zoetis Inc», 100 Campus Drive , Florham Park,
New Jersey, 07932 USA)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Импровак (Improvac).

Международное непатентованное наименование действующего вещества: гонадолиберин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Импровак в одной дозе (2 мл) в качестве действующего вещества содержит гонадолиберин, конъюгированный с дифтерийным анатоксином – 0,4 мг, в качестве вспомогательных веществ: ДЭАЭ-декстран, хлорокрезол или тиомерсал, мочевины и воду для инъекций.

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

Срок годности препарата, в состав которого в качестве консерванта входит тиомерсал, при соблюдении условий хранения составляет 39 месяцев с даты выпуска; хлорокрезол – 36 месяцев с даты выпуска, после вскрытия флакона – не более не более 28 дней.

Запрещается применять Импровак по истечении срока годности.

4. Препарат расфасован по 100 мл в полимерные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упакованы по 10 штук в картонные коробки в комплекте с инструкцией по применению.

5. Импровак хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Импровак относится к группе иммунологических препаратов.

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, регулирующего функцию тестикул у хряков. Наиболее высокий титр антител, нейтрализующих эндогенный релизинг-гормон, образуется через 10 – 14 дней после второй инъекции препарата. Блокада гонадотропин-релизинг гормона у половозрелых животных приводит к угнетению функции тестикулов и их регрессии.

10. Активные компоненты лекарственного препарата Импровак 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.

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

III. Порядок применения

11. Импровак применяют для иммунологической кастрации хряков, с целью предотвращения неприятного запаха мяса и подавления агрессивного поведения.

12. Запрещается вводить препарат больным и ослабленным животным, а также при индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам препарата.

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

13. Импровак вводят животным в дозе 2 мл подкожно, за ухо.

Препарат применяют с интервалом не менее 4-х недель, начиная с 2-месячного возраста. Второе введение препарата проводят за 4 – 6 недель до убоя.

14. Симптомы передозировки у животных не выявлены.

15. Особенности действия лекарственного препарата при первом его применении или при его отмене не установлено.

16. Лекарственный препарат не предназначен для применения свиноматкам и ремонтным свинкам.

17. Следует избегать нарушения режима дозирования лекарственного препарата.

18. В редких случаях у отдельных животных возможно образование незначительного отека на месте введения препарата, который постепенно исчезает. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства, холиномиметики, кортикостероиды или другое симптоматическое лечение.

19. Информация об особенностях взаимодействия Импровака с другими лекарственными препаратами отсутствует.

20. Убой животных на мясо разрешается через 4 недели после последнего введения препарата. Предельное время убоя – 10 недель после повторного введения препарата. В случае убоя животных раньше или позже указанного срока возможен неприятный запах мяса. При наличии неприятного запаха мясо отправляют на промышленную переработку.

IV. Меры личной профилактики

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

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

23. В случае введения препарата человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). В дальнейшем этим лицам запрещается работать с лекарственным препаратом Импровак, 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.

Наименование и адрес производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

1. Зоэтис Бельджиум Эс. Эй., Rue Лейд Бурниат 1-1348, Лувейн-Ла-Нёв, Бельгия/
Zoetis Belgium S.A., Rue Laid Burniat 1-1348 Louvain-La-Neuve, Belgium:
производство действующего вещества, производство в первичной упаковке, производство во вторичной упаковке, контроль качества, выпуск серии в обращение.
2. Зоэтис Австралия Ресёрч энд Мануфактуринг Пти. Лтд., 45 Поплар Роуд, Парквилл, Виктория, Австралия/
Zoetis Australia Research & Manufacturing Pty. Ltd., 45 Poplar Road, Parkville, Victoria 3052, Australia: производство в первичной упаковке, производство во вторичной упаковке, контроль качества, выпуск серии в обращение.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Зоэтис»: 123317, РФ, Москва, Пресненская набережная, д. 10, блок С

Инструкция разработана компанией «Zoetis Inc.» (100 Campus Drive, Florham Park, New Jersey, 07932 USA) совместно с ООО «Зоэтис».

Номер регистрационного удостоверения 840-3-6.13-1734 № ПВИ-3-4.7/02287

Рекомендовано к регистрации ФГБУ ВГНКИ

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция по применению Импровака для иммунологической кастрации хряков, утвержденная Россельхознадзором 13 декабря 2013 года.