



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

31 МАР 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Энзапрост® Т

(организация-разработчик: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер,
33500, Либурн, Франция/ Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500,
Libourne, France)

Номер регистрационного удостоверения: 250-3-28.22-4928№ПВИ-3-28.22/05942

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения.
Торговое наименование лекарственного препарата: Энзапрост® Т (Enzaprost® Т).
Международное непатентованное наименование лекарственного препарата:
динопрост.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
Энзапрост® Т в 1,0 мл в качестве действующего вещества содержит динопрост (в
форме трометамола) - 5,0 мг, а в качестве вспомогательных веществ бензиловый спирт –
16,5 мг, гидроксид натрия и воду для инъекций.
3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный бесцветный раствор.
Срок годности при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства.
После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 28 дней. Запрещается
использовать препарат после истечения срока его годности.
4. Энзапрост® Т выпускают в стеклянных флаконах по 30 или 50 мл, укупоренных
хлорбутаноловыми пробками и обкатанных алюминиевыми колпачками. Флаконы
упакованы в индивидуальные картонные коробки. Каждая вторичная (потребительская)
упаковка снабжается инструкцией по применению (листок-вкладыш).
5. Препарат хранят в упаковке производителя при температуре от 5 °С до 25°С,
после вскрытия флакона в течение 28 дней при тех же условиях.
6. Энзапрост® Т следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с
требованиями законодательства.
8. Отпуск по рецепту.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: гормоны и их
антагонисты.
10. Динапрост (в форме трометамола) представляет собой синтетический аналог
природного простагландина $\text{F}_{2\alpha}$ ($\text{ПГФ}_{2\alpha}$), который обладает лютеолитическим действием и
активен при функционирующем желтом теле. Он стимулирует инволюцию желтого тела
яичника с последующим наступлением эструса и овуляции, обладает выраженным
стимулирующим действием на гладкую мускулатуру матки. Введение динопроста
животным на ранних сроках беременности вызывает аборт или стимулирует родовую

деятельность перед началом родов. Кроме того, динопрост вызывает сокращение гладкой мускулатуры сосудов, бронхов и желудочно-кишечного тракта.

Механизм действия ПГФ_{2α} заключается в подавлении секреции прогестерона в тканях желтого тела на уровне мембранных рецепторов клеток, вырабатывающих лютеотропный гормон и связанных с аденилатциклазной активностью.

По принципу отрицательной обратной связи снижение концентрации прогестерона стимулирует выработку гипофизом фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), участвующего в развитии фолликулов в яичниках. По мере роста фолликулов они производят эстрадиол, высокие концентрации которого влияют на поведение животного и вызывают охоту. Отсутствие прогестерона на фоне высоких концентраций эстрадиола стимулируют выделение гипоталамусом гонадотропин релизинг гормона (ГнРГ), что приводит к росту концентрации лютеинизирующего гормона (ЛГ) с последующей овуляцией доминирующего фолликула.

После введения препарата динопрост (в форме трометамола) быстро абсорбируется из места инъекции и метаболизируется до ПГФ_{2α}. Максимальная концентрация основного метаболита ПГФ_{2α} в плазме коров достигает 15 мкг/л через 19 минут и у свиноматок 382 мкг/л через 10 минут, период полувыведения составляет несколько минут, выводится с мочой. Остаточные количества динопроста быстро выводятся из организма и не кумулируются в тканях животных, за исключением места инъекции, где сохраняются до 2 суток.

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

III. Порядок применения

11. Энзапрост® Т применяют коровам и телкам для синхронизации эструса, прерывания стельности до 120 дня, стимуляции отела, в составе комплексной терапии коров, больных хроническим метритом или пиометрой при функционирующем или персистирующем желтом теле; свиноматкам для стимуляции опоросов.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата, беременность, кроме случаев, когда необходимо вызвать аборт или стимулировать родовую деятельность, а также острые и субхронические нарушения сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного и респираторного трактов. Энзапрост® Т запрещается вводить внутривенно!

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Простагландины типа ПГФ_{2α} могут адсорбироваться через кожу и вызвать бронхоспазм или выкидыш или преждевременные роды. Поэтому к работе с Энзапрост® Т не рекомендуется привлекать беременных и планирующих беременность женщин, а также людей с астмой, бронхитом или другими респираторными заболеваниями.

Работы с препаратом следует проводить в перчатках, не пропускающих влагу. Во время работы с препаратом не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть тёплой водой с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. В случаях появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Перед применением препарата необходимо определить статус беременности животного. Применение препарата во время беременности противопоказано, кроме случаев, когда надо вызвать аборт или стимулировать родовую деятельность.

С целью прерывания стельности препарат применяют коровам до 120 дня стельности. С целью стимуляции отела препарат применяют коровам, начиная с 270 дня стельности, стимуляции опороса – применяют свиноматкам, начиная с 111 дня супоросности. Следует строго соблюдать предписанные сроки!

Стимуляция опороса у свиней ранее, чем за 72 часа до предполагаемой даты опороса может снизить жизнеспособность поросят.

Следует учитывать возможность разрыва матки при применении препарата беременным животным в nereкомендуемые сроки беременности, особенно когда не произошло раскрытие шейки матки.

Стимуляция аборта или родов увеличивает риск развития дистоции плода, гибели плода, задержки плаценты и/или метрита.

15. Препарат применяют животным внутримышечно, соблюдая принципы асептики и антисептики:

Крупный рогатый скот.

- Синхронизация эструса:

Коровам и телкам препарат вводят однократно в дозе 5,0 мл на животное, что соответствует 25 мг динопроста (в форме трометамола). Если охота не наступила, то препарат вводят повторно в той же дозе через 10–12 дней (в среднем на 11 день).

Синхронизацию половой охоты у коров допускается проводить не ранее чем через 35 дней после отела.

Применение препарата животным в фазу диэструса, вызывает эструс и овуляцию в течение 2–4 дней после инъекции.

Коров и телок, обработанных препаратом, осеменяют при появлении первых признаков половой охоты или независимо от стадии возбуждения через 72 и 90 часов после второй инъекции препарата;

- Прерывание стельности на сроке до 120 дней:

Для прерывания патологической беременности (мертвый плод, эмфизема, мумификация или мацерация плода) вводят однократно 5,0 мл препарата на животное, что соответствует 25 мг динопроста (в форме трометамола);

- Стимуляция отела:

Для стимуляции отела препарат применяют коровам, начиная с 270 дня стельности, вводят однократно в дозе 5,0 мл на животное, что соответствует 25 мг динопроста (в форме трометамола). Отел наступает через 1–8 дней (в среднем 3 дня);

- Лечение хронического метрита или пиометры при функционирующем или персистирующем желтом теле:

Препарат вводят однократно в дозе 5,0 мл на животное, что соответствует 25 мг динопроста (в форме трометамола).

Свиньи.

- Стимуляция опороса, начиная с 111 дня супоросности.

Препарат вводят однократно в дозе 2,0 мл на животное, что соответствует 10 мг динопроста (в форме трометамола), начиная с 111 дня супоросности не ранее чем за 3 дня до ожидаемого опороса. Ответ на стимуляцию индивидуален для каждого животного и варьирует от 24 до 36 часов после введения препарата;

16. При применении препарата коровам и телкам очень редко могут наблюдаться повышение ректальной температуры и незначительная саливация, которые самостоятельно проходят в течение 1 часа после инъекции. При стимуляции отела, в зависимости от срока введения препарата, часто наблюдается задержка отделения последа.

При применении препарата свиноматкам иногда могут наблюдаться преходящие: повышение температуры тела, болезненность в месте инъекции, учащенное дыхания или одышка, саливация, учащение дефекации и мочеиспускания, гиперемия кожи и зуд, беспокойство, незначительная атаксия, спазмы мышц брюшного пресса, рвота. Побочное

действие препарата отмечается в течение 10 минут после инъекции и исчезает самостоятельно в течение 3 часов.

В очень редких случаях возможны реакции анафилактического типа, гиперактивность (признаки беспокойства: животное выгибает спину, бьет копытом, трется и грызет окружающие предметы) и зуд.

Препарат не эффективен для стимуляции инволюции желтого тела яичника при применении в течение 5 дней после овуляции.

Препарат влияет на поведение свиноматок, обусловленное подготовкой к опоросу и устройством гнезда, которое наблюдается через 10-15 минут после инъекции препарата.

17. При передозировке лекарственного препарата коровам и свиноматкам в 5 или 10 раз могут наблюдаться подъем ректальной температуры и незначительное кратковременное учащение сердечных сокращений.

18. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов с Энзапрост® Т уменьшает лютеолитическое действие последнего.

Одновременное применение препаратов группы окситоцина с Энзапрост® Т усиливает лютеолитическое действие последнего.

19. Особенности действия при первом применении препарата и его отмене не выявлено.

20. Следует избегать увеличения интервала между введением препарата. При пропуске очередной дозы ее следует ввести как можно скорее.

21. Мясо коров и свиней используют в пищу людям через 2 дня после последнего введения препарата. Молоко можно использовать без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/
Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France

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

ООО «Сева Санте Анималь», 109428, Россия, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

Представитель компании
«Сева Санте Анималь»



Н.Н. Сомова