

7.11.17.
СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

11.05.2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Сева Валора для иммунологической кастрации хряков

(организация-разработчик: Юнайтед Биомедикал Инк., Азия, № 45, Гуангфу Н. Рд., Хукоу Тауншип, округ Синьчжу, 30351, Тайвань (Китайская Республика)/ United Biomedical Inc., Asia. N45, Guangfu N.Rd., Hukou Township, Hsinchu County 30351, Taiwan (Republic of China).

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Сева Валора (Ceva Valora).
Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: не присвоено.
2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.
Сева Валора в одной дозе (1 мл) в качестве действующего вещества содержит смесь иммуногенных пептидов лютеинизирующего релизинг-гормона – 100 мкг вспомогательные вещества: масляный адъювант и физиологический раствор.
3. По внешнему виду препарат представляет собой однородную эмульсию беловатого цвета, допускается при длительном хранении образование осадка, который при встряхивании легко разбивается в равномерную взвесь.
Срок годности препарата – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Запрещается применение препарата после истечения срока годности.
4. Препарат выпускают расфасованным по 50 мл, 100 мл и 200 мл в стеклянных или из полиэтилена высокой плотности (ПЭВД) флаконах соответствующей вместимости, укупоренных резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.
5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание препарата не допускается.
6. Сева Валора следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: по рецепту ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакологическая группа: гормоны и их антагонисты.
10. Сева Валора в качестве действующих веществ содержит в равной молярной пропорции 3 иммуногенных пептида лютеинизирующего релизинг-гормона (LHRH), идентифицируемых как P500, P667 и P607E.

При парентеральном введении препарата происходит образование антител против эндогенного гонадотропин-релизинг гормона (LHRH), стимулирующего высвобождение лютеинизирующего гормона (ЛГ) передней долей гипофиза, который регулирует функциональное состояние интерстициальных клеток Лейдига в семенниках, вырабатывающих мужской половой гормон – тестостерон. Наиболее высокий титр антител против LHRH отмечается через 14 дней после повторного введения препарата, в этот период у самцов подавляется функция семенников (эффект кастрации).

После парентерального введения под действием ферментов препарат быстро элиминирован из плазмы крови в виде пептидных фрагментов, из организма выводится с мочой в форме неактивных метаболитов.

Сева Валора по степени воздействия на организм относится к веществам малоопасным 4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007.

III. Порядок применения

11. Сева Валора применяют для иммунологической кастрации хряков с целью устранения специфического неприятного запаха «хряка» у мясной продукции.

12. Противопоказанием к применению Севы Валоры является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата. Запрещается применение препарата хрякам-производителям до завершения их использования при воспроизводстве, свинкам, а также больным и ослабленным животным.

13. Сева Валора вводят хрякам 8–12 недельного возраста подкожно, внутримышечно в область шеи за ухом в дозе 1 мл на животное, двукратно с интервалом 8 недель, соблюдая правила асептики.

Перед использованием флакон с препаратом следует выдержать при комнатной температуре в течение 1,5 – 2 ч, тщательно встряхнуть до получения однородности эмульсии. При использовании автоматического шприца-дозатора необходимо флаконы периодически встряхивать.

14. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата не выявлены.

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

16. Лекарственный препарат не предназначен для применения самкам, в том числе в период супоросности и лактации, а также хрякам до 8-недельного возраста.

17. Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению эффективности.

18. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у хряков, как правило, не отмечается. В некоторых случаях возможно образование незначительно отека в месте введения препарата, который спонтанно исчезает.

19. Информация о взаимодействии Севы Валоры с лекарственными препаратами других фармакологических групп отсутствует.

20. Для предотвращения специфического запаха мясопродуктов, убой свиней на мясо разрешается с 23-недельного возраста. При убое животных ранее указанного срока мясо направляют на промышленную переработку. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с препаратом Сева Валора следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

Не допускаются к работе с препаратом беременные или планирующие беременность женщины, специалисты, при работе которых имело место случайная инъекция Севы Валоры, так как повторное парентеральное введение препарата может привести к мужскому или женскому бесплодию.

22. Все работы с препаратом следует проводить в резиновых перчатках, использовать инъекторы, исключаящие самоинъекцию или травмирование кожи рук инъекционной иглой. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

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

23. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Севой Валорой. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае 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).

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

Завод II компании Юнайтед Биомедикал Инк., Азия, № 45, Гуангфу Н. Рд., Хукоу Тауншип, округ Синьчжу, 30351, Тайвань (Китайская республика)/ Hsinchu II of United Biomedical Inc., Asia. N45, Guangfu N.Rd., Hukou Township, Hsinchu Count 30351, Taiwan (Republic of China).

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.

Номер регистрационного удостоверения: 158-3-6.16-3245 N 17B2-3-6.16/04771