

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

01 НОЯ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Прогестамаг®

(организация-разработчик: АО «Мосагроген»,
117545, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Чертаново Центральное,
проезд 1-й Дорожный, д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-5.20-4650№ПВР-3-4.15/03139

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Прогестамаг®.

Международное непатентованное наименование: прогестерон.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Прогестамаг® в качестве действующего вещества содержит в 1 мл прогестерон - 150 мг, вспомогательные вещества: сорбитана олеат, пропиленгликоль дикаприлат/дикапрат.

3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию белого цвета, допускается бежевый оттенок. Допускается оседание частиц.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства. После прокола пробки и отбора из флакона первой дозы, препарат можно использовать в течение 28 суток.

Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

4. Прогестамаг® выпускают расфасованным по 10, 20 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы по 10 и 20 мл упаковывают по 20 штук в картонные коробки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С, после вскрытия флакона – при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. Прогестамаг® следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Прогестамаг® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Прогестерон относится к фармакологической группе: гормоны и их антагонисты.

10. При подкожном или внутримышечном введении препарата Прогестамаг[®], необходимый экзогенный уровень прогестерона в крови для проявления терапевтического действия поддерживается в течение 6-7 суток, но не превышает при этом физиологическое содержание в организме животных. Прогестерон ингибирует гипоталамо-гипофизарную систему, вследствие этого не происходит выделение гонадотропных гормонов – фолликулостимулирующего (ФСГ) и лютеинизирующего (ЛГ), и в результате не происходит созревание фолликулов и овуляции. По окончании действия препарата происходит спонтанная секреция гонадотропных гормонов ФСГ и ЛГ, что приводит к созреванию фолликулов и их овуляции. Метаболизм прогестерона протекает в печени. Выделяемые из организма животных метаболиты прогестерона биологически неактивны.

Прогестамаг[®] по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Прогестамаг[®] применяют для лечения гипофункции яичников у коров, профилактики аборт, ранней эмбриональной смертности и синхронизации половой охоты у коров и тёлочек.

12. Противопоказанием для применения является повышенная индивидуальная чувствительность животных к компонентам препарата.

13. При работе с препаратом Прогестамаг[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

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

14. Препарат нельзя применять самкам в период беременности.

15. Для синхронизации половой охоты у коров и тёлочек Прогестамаг[®] вводят однократно подкожно или внутримышечно в дозе 10 мл независимо от стадии полового цикла. Через 7 суток животному вводят Магэстрофан[®] в дозе 2 мл (500 мкг клопростенола) на животное. Животные приходят в охоту через

36 – 96 ч после введения Магэстрофана[®], основная часть коров и телок приходит в охоту через 72 часа.

Для лечения гипофункции яичников у коров и телок Прогестамаг[®] вводят однократно подкожно или внутримышечно в дозе 10 мл, через 7 суток одновременно, в разные стороны крупа, животному вводят Магэстрофан[®] в дозе 2 мл на животное и 1000 МЕ (международных единиц) Фоллимага[®]. Осеменение производят по факту проявления охоты, т.к. существует значительный разброс во времени её проявления у животных;

Для профилактики ранней эмбриональной смертности у коров Прогестамаг[®] вводят в дозе 2 мл на голову на 5, 7, 9 и 14 дни после осеменения.

С целью предотвращения абортос Прогестамаг[®] вводят по показаниям в дозе 2 мл на голову.

16. При применении препарата Прогестамаг[®] в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические препараты.

17. Симптомы передозировки у животных не выявлены.

18. Прогестамаг[®] не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

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

20. Препарат применяется, как правило, однократно.

21. Молоко и мясо животных во время и после применения препарата Прогестамаг[®] можно использовать в пищевых целях без ограничений.

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

АО «Мосагроген»
Российская Федерация, 117545,
г. Москва,
1-ый Дорожный проезд, д. 1.

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

АО «Мосагроген»
Российская Федерация, 117545,
г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ
Чертаново Центральное,
проезд 1-й Дорожный, д. 1.
т/ф (495) 744-06-45.

Зам. генерального директора
АО «Мосагроген», к.т.н.



И.А. Казакова