



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

03.02.2020

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Гонасил

(Организация-разработчик: «Laboratorios SYVA s.a.u.»,
Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, 24010 Leon, Spain / «Лабораториос СИВА с.а.ю.»,
Пр. Парроко Пабло Диэс, 49-57, 24010, Леон, Испания)

Номер регистрационного удостоверения: 724-3-6.14-2154№ПВИ-3-1.9/02716

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Гонасил (GonasyI).

- международное непатентованное наименование: гонадорелин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Гонасил в 1 мл содержит в качестве действующего вещества гонадорелина ацетат – 50 мкг, а также вспомогательные вещества: хлорид натрия, бензиловый спирт, одноосновный калия фосфат, воду для инъекций.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 2 года со дня производства; после вскрытия флакона – 28 суток.

Не применять по истечении срока годности.

4. Гонасил выпускают расфасованным в стеклянные флаконы по 20, 50, 100 и 250 мл, упакованные в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Гонасил следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: гормоны и их антагонисты.

10. Входящий в состав Гонасила, гонадорелин (гонадолиберин, гонадотропин-рилизинг фактор), по своей структуре является синтетическим декапептидом, аналогом гонадолиберина гипоталамуса.

Гонадорелин стимулирует секрецию фолликулостимулирующего и лютеинизирующего гормонов передней доли гипофиза, что, в свою очередь, приводит к стимуляции созревания фолликулов в яичнике и овуляции. Даже в высоких дозах не оказывает существенного влияния на функцию других органов.

При внутримышечном введении Гонасил быстро всасывается, период полураспада его в плазме крови составляет 20 минут. Увеличение уровня лютеинизирующего гормона наблюдается через 30 минут после введения препарата. Гонасил гидролизует в плазме крови и выводится почками в виде неактивных метаболитов. Введение Гонасила через 12 дней после осеменения предотвращает лизис желтого тела и способствует сохранению беременности (уменьшая раннюю смертность эмбриона, предотвращая аборт).

По степени воздействия на организм Гонасил относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Гонасил применяют для лечения фолликулярных кист яичников, стимуляции функций, связанных с репродукцией, а также для оптимизации показателей оплодотворения у коров после осеменения.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к одному из компонентов препарата (в том числе в анамнезе).

13. Меры предосторожности при применении: при работе с препаратом необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Гонасилом. 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 лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

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

14. Разрешается применение препарата животным через 12 дней после искусственного осеменения. В последующий период беременности использование Гонасила запрещено.

15. Гонасил вводят внутримышечно:

- при лечении фолликулярных кист яичников в дозе 2-3 мл на животное (100 - 150 мкг гонадорелина). При необходимости препарат вводят повторно в той же дозе через 1-2 недели.

- для повышения оплодотворяемости коров при искусственном осеменении препарат применяют в дозе 2 мл на животное (100 мкг гонадорелина). Гонасил вводят в область бедра за 2 часа до искусственного осеменения и через 12 дней после него (для поддержания функции желтого тела яичников).

16. Побочных явлений и осложнений при применении Гонасила в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций, использование препарата прекращают и при необходимости назначают десенсибилизирующую терапию.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата не выявлены.

18. Информация об особенностях взаимодействия с другими лекарственными препаратами и кормами отсутствует.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

21. Мясо и молоко животных после применения Гонасила можно использовать для пищевых целей без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: «Laboratorios SYVA s.a.u.»,
Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, 24010 Leon, Spain/
«Лабораториос СИВА с.а.ю.»,
Пр. Парроко Пабло Диэс, 49-57, 24010, Леон,
Испания

Наименование, адрес организации, ООО «РегНива»,
уполномоченной владельцем 111141, г. Москва, ул. Плеханова, д.17, офис 7096,
регистрационного удостоверения тел.: +7 (495) 407-09-13
лекарственного препарата на принятие pharmacovigilance@regniva.com.
претензий от потребителя

Представитель «Laboratorios SYVA s.a.u.» в Российской Федерации
Генеральный директор ООО «РегНива» Исаков А. А.



Handwritten mark or signature in the bottom left corner.