

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

26.02.2019



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
ЭКС[®]-5Т, ЭКС[®]-20Т

(Организация-разработчик: ООО «НВЦ Агроветзащита»,
Россия, 129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2)

Номер регистрационного удостоверения 44-3-4.12-4427/17ВР-3-4.5/01551

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование – ЭКС[®]-5Т; ЭКС[®]-20Т (ЕХ-5Т, ЕХ-20Т)
международное непатентованное наименование – мегестрол.
2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.
ЭКС[®]-5Т, ЭКС[®]-20Т в качестве действующего вещества в 1 таблетке содержат мегестрола ацетат – 5,0 мг и 20,0 мг соответственно, а также вспомогательные вещества: лактозу, крахмал картофельный, поливинилпирролидон (или коллидон-25), стеарат магния (или стеариновую кислоту) и метилцеллюлозу.
3. По внешнему виду препарат представляет собой плоские таблетки круглой формы белого цвета с однородной гладкой поверхностью (допускается желтоватый или сероватый оттенок и наличие риски).
- Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства. Запрещается применение препарата по истечении срока годности.
4. Выпускают препарат расфасованным по 6, 8, 10 таблеток в контурной упаковке (блистер фольга-фольга или полимерная пленка с фольгой, или бумага с полимерным покрытием), помещенной по 1, 2, 3 или 5 штук в картонные пачки вместе с инструкцией по применению.
5. Хранят ЭКС[®]-5Т, ЭКС[®]-20Т в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 30 °С.
6. ЭКС[®]-5Т, ЭКС[®]-20Т хранят в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: гормоны и их антагонисты.

10. Мегестрола ацетат, входящий в состав препарата, представляет собой синтетическое производное гормона прогестагена. Механизм его действия заключается в воздействии на гипоталамо-гипофизарную систему, способности ингибировать секрецию лютеинизирующего (ЛГ) и фолликулостимулирующего (ФСГ) гормонов, вырабатываемых передней долей гипофиза. Снижение уровня гонадотропных гормонов при использовании препарата до начала эструса (течки) приводит к угнетению синтеза эстрогенов фолликулами яичников, что предотвращает развитие морфологических и психофизиологических изменений у самок, связанных с половым циклом, при недостаточном количестве ЛГ, процесс овуляции становится невозможным. При применении препарата самкам на 2 или 3 день от начала эструса происходит прерывание течки. Снижение уровня гонадотропных гормонов в крови подавляет развитие гормонозависимых новообразований.

У самцов мегестрола ацетат снижает уровень тестостерона в крови и оказывает опосредованное влияние на регуляцию полового поведения и связанные с ней поведенческие реакции, снижая агрессию, беспокойство и повышенную возбудимость.

При отмене препарата концентрация мегестрола ацетата в организме снижается, восстанавливается физиологический уровень ЛГ и ФСГ в крови животного, прекращается контрацептивное действие препарата и восстанавливается половой цикл.

Мегестрола ацетат хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, метаболизируется в печени до конъюгатов и свободных стероидов и выводится (в виде метаболитов) с мочой и фекалиями. После прекращения приема препарата до 90 % его выводится из организма животного в течение 15 дней.

По степени воздействия на организм ЭКС®-5Т, ЭКС®-20Т относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. ЭКС®-5Т, ЭКС®-20Т назначают в целях регуляции половой охоты сукам и кошкам – для прерывания и задержки течки (сдвигает ее наступление во времени), чтобы избежать случайного спаривания и предотвращения появления нежелательного потомства, снятия симптомов ложной беременности и лактации; кобелям и котам – для снижения половой активности и коррекции поведенческих реакций в период половой охоты (уменьшения агрессивности, повышенной возбудимости, гиперсексуальности, ослабления склонности метить территорию).

12. Противопоказанием к применению ЭКС®-5Т, ЭКС®-20Т является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе), заболевания мочеполовой системы, опухоли, сахарный диабет, гормональные нарушения.

13. При работе с препаратом ЭКС[®]-5Т, ЭКС[®]-20Т следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ЭКС[®]-5Т, ЭКС[®]-20Т. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз необходимо их 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).

14. Запрещается применение препарата беременным и лактирующим самкам, а также неполовозрелым животным.

15. ЭКС[®]-5Т, ЭКС[®]-20Т применяют индивидуально перорально (внутри) на корень языка за 1-2 часа до кормления животного, с учетом показаний, вида и пола животного.

Кошкам для задержки течки препарат применяют в период между течками по 1 таблетке ЭКС[®]-5Т один раз в 2 недели или 0,5 таблетки каждую неделю. Длительность курса применения – не более 18 месяцев. Перед началом нового курса применения препарата следует дождаться появления у кошки нормального физиологического полового цикла (течки).

Кошкам для прерывания течки препарат применяют не позже, чем на 3 день после начала течки по 1 таблетке ЭКС[®]-5Т в день в течение 5-7 дней, до исчезновения признаков течки. В течение года не следует прерывать течку более 2-х раз.

В случае затруднения определения начала течки, препарат лучше применять с целью задержки течки, чем с целью её прерывания.

Котам для снижения половой активности и коррекции нежелательного поведения применяют ЭКС[®]-5Т по 1 таблетке в день в течение 5-7 дней, затем 1 раз в неделю до достижения положительных изменений в поведении.

Сукам для задержки течки препарат применяют за 7-15 дней до начала течки в дозе 0,5 мг мегестрола ацетата на 1 кг массы животного в день. Суточные дозы препарата с учетом массы животного представлены в таблице 1. Длительность применения препарата зависит от желаемого срока задержки течки, но не должна превышать 32 дня.

Течка у суки может начаться через несколько дней после прекращения применения препарата. При длительном применении препарата (около месяца), течка, как правило, возобновляется через 4-6 месяцев, иногда через 2-9 месяцев.

В течение года не следует проводить более 2-х курсов применения лекарственного препарата.

Таблица 1

Масса животного, кг	Суточные дозы препарата для задержки течки у сук		
	ДВ, мг	Дозировки препарата, таблеток	
	мегестрола ацетат	ЭКС [®] -5Т	ЭКС [®] -20Т
до 5 включительно	2,5	0,5	
6-10	5,0	1	
11-15	7,5	1,5	
16-20	10,0	2	0,5
21-30	15,0	3	0,5
31-40	20,0	4	1
41-50	25,0		1
51-60	30,0		1,5

Сукам для прерывания течки препарат применяют при появлении ее первых признаков (кровянистых выделений), но не позже чем на 3 день после ее начала, в дозе 2,0 мг мегестрола ацетата на 1 кг массы животного в день. Суточные дозы препарата с учетом массы животного представлены в таблице 2.

В течение первых 3-х дней курса применения животному задают суточную дозу препарата, затем в течение последующих 7 дней - ½ суточной дозы. После прекращения дачи препарата течка обычно вновь начинается через 4-6 месяцев, иногда через 2-9 месяцев. В течение года не следует проводить более 2-х курсов применения лекарственного препарата.

Таблица 2

Масса животного, кг	Суточные дозы препарата для прерывания течки у сук		
	ДВ, мг	Дозировки препарата, таблеток	
	мегестрола ацетат	ЭКС [®] -5Т	ЭКС [®] -20Т
до 5 включительно	10,0	2	
6-10	20,0	4	1
11-15	30,0	6	1,5
16-20	40,0	8	2
21-30	60,0	12	3
31-40	80,0	16	4
41-50	100,0		5
51-60	120,0		6

Кобелям для снижения половой активности и коррекции нежелательного поведения препарат применяют ежедневно в суточной дозе 2,0 мг мегестрола ацетата на 1 кг массы животного в течение недели; при положительном результате, препарат продолжают применять в течение 2-х недель в ½ суточной дозе.

16. При применении ЭКС[®]-5Т, ЭКС[®]-20Т в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. У некоторых животных при повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата или при его длительном применении возможны

обильное слюнотечение, рвота, изменение аппетита, поведенческих реакций и увеличение молочной железы. В этих случаях применение препарата следует прекратить и при необходимости назначить симптоматические средства.

17. В случае передозировки препарата возможно развитие патологических изменений в тканях матки и яичников, гипертрофия молочных желез, незначительное увеличение массы животного, повышение аппетита, апатичность.

18. Не рекомендуется длительное совместное применение ЭКС®-5Т, ЭКС®-20Т с кортикостероидами. Информация о несовместимости препарата с лекарственными средствами других фармакологических групп, кормовыми добавками и кормами отсутствует.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

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

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1

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

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению ЭКС®-5Т, ЭКС®-20Т для регуляции половой охоты у кошек и собак, утвержденная Россельхознадзором 23 мая 2017 года.