

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

30.09.2019



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата

ЭКС[®]-5, ЭКС[®]-7,5

(Организация-разработчик: ООО «НВЦ Агроветзащита»,

Россия, 129329, Москва, Игарский проезд, д.4, стр.2)

Номер регистрационного удостоверения 77-3-4.12-3732 НТВР-3-4.0/00460

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование лекарственного препарата - ЭКС[®]-5, ЭКС[®]-7,5 (ЕХ-5, ЕХ-7,5);

международное непатентованное наименование - мегестрол.

2. Лекарственная форма: суспензия для орального применения.

ЭКС[®]-5, ЭКС[®]-7,5 содержит в 1 мл в качестве действующего вещества мегестрола ацетат - 20 мг и 30 мг соответственно, а также вспомогательное вещество полиэтиленгликоль-400.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой однородную суспензию белого цвета (допускается желтоватый или сероватый оттенок), расслаивающуюся при хранении.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства. Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованными по 1, 2, 3, 5 мл в полимерные (или стеклянные) флаконы с капельницей, или полимерные тубы или одноразовые полимерные пипетки-капельницы соответствующей вместимости. Флаконы и тубы упаковывают поштучно, пипетки-капельницы по 1, 2, 3, 4, 5 штук в картонные пачки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят ЭКС[®]-5, ЭКС[®]-7,5 в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5⁰С до 30⁰С

6. ЭКС[®]-5, ЭКС[®]-7,5 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 выводится (в виде метаболитов) с мочой и фекалиями. После прекращения приема препарата 90 % от общей дозы выводится из организма животного в течение 15 дней.

По степени воздействия на организм ЭКС®-5, ЭКС®-7,5 относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. ЭКС®-5, ЭКС®-7,5 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®-5, ЭКС®-7,5 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 ЭКС®-5, ЭКС®-7,5 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®-5, ЭКС®-7,5. 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 немедленно 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, неполовозрелым животным, а также сукам и кошкам, начиная с 3 суток от начала течки.

15. ЭКС®-5, ЭКС®-7,5 применяют индивидуально перорально (внутри) за 1-2 часа до кормления животного с учетом показаний, вида и пола животного (таблицы 1 и 2).

Необходимо записать дату начала течки и дату начала применения препарата.

Перед каждым использованием емкость с препаратом следует тщательно встряхнуть до получения однородной суспензии.

Молодым животным в первую течку применять препарат не рекомендуется из-за трудности определения времени начала цикла.

Таблица 1

Рекомендации по применению для кошек и котят

Показания к применению	Доза на животное			Схема применения	
	ДВ	Дозировки препарата			
	мегестрола ацетат	ЭКС®-5	ЭКС®-7,5	начало применения	длительность курса
Для задержки течки у кошек	2,5 мг каждую неделю или 5 мг один раз каждые две недели	4 капли (0,125 мл) каждую неделю или 8 капель (0,25 мл) один раз в две недели	2-3 капли (0,09 мл) каждую неделю или 5 капель (0,17 мл) один раз в две недели	В период между течками вне сезона размножения	Продолжать применение не более 18 месяцев подряд. Перед началом другого курса применения препарата рекомендуется дождаться нормального физиологического цикла (течки)
Для прерывания течки у кошек	5 мг ежедневно	8 капель (0,25 мл) ежедневно	5 капель (0,17 мл) ежедневно	Не позже, чем на 3 день после появления первых признаков течки	В течение 5-7 дней до исчезновения признаков течки. Рекомендуется прерывать течку не чаще 2-х раз в год
Для снижения половой активности и коррекции нежелательного поведения у котят	5 мг ежедневно	8 капель (0,25 мл) ежедневно	5 капель (0,17 мл) ежедневно	В течение 5-7 дней, затем эта же доза (5мг) 1 раз в неделю. Рекомендуется применять препарат с учетом поведения животного	

Рекомендации по применению для сук и кобелей

Показания к применению	Ежедневная доза			Схема применения		Примечания
	ДВ на кг веса животного	Дозировки препарата на каждые 5 кг веса животного				
	мегестрола ацетат	ЭКС®-5	ЭКС®-7,5	начало применения	длительность курса	
Для задержки течки у сук	0,5 мг	4 капли (0,125 мл)	3 капли (0,1 мл)	За 7-15 дней до начала течки	Максимальный курс применения 32 дня. Применять препарат в течение такого количества дней, на которое желательно отсрочить течку. Рекомендуется только 2 курса применения в год	Течка может начаться через несколько дней после прекращения применения препарата. При длительном применении (около месяца), течка начнётся через 2-9 месяцев (чаще всего через 3-6 месяцев)
Для прерывания течки у сук	2 мг	15 капель (0,5 мл)	10 капель (0,33 мл)	Не позже, чем на третий день после начала течки	В течение первых 3-х дней курса дают ежедневную дозу, затем в течение последующих 7-и дней половину ежедневной дозы. Рекомендуется только 2 курса применения в год	Время начала следующей течки зависит от того, насколько рано дается препарат и индивидуально для каждой собаки. Обычно течка начинается через 2-9 месяцев (чаще всего через 3-6 месяцев)
Для снижения половой активности и коррекции и нежелательного поведения у кобелей	2 мг	15 капель (0,5 мл)	10 капель (0,33 мл)	Начальный курс в течение недели ежедневно. Далее при наличии положительного результата продолжают давать ежедневно половинную дозу (1мг/кг) в течение 2 недель		Рекомендуется применять препарат с учетом поведения животного

16. При применении ЭКС®-5, ЭКС®-7,5 в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. У отдельных 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[®]-5, ЭКС[®]-7,5 с кортикостероидами. Информация о несовместимости препарата с лекарственными средствами других фармакологических групп, кормовыми добавками 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 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 и 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-5 и ЭКС-7,5, утвержденная Россельхознадзором 23 мая 2017 года.