СОГЛАСОВАНО
Заместитель
Руководителя Россельхознадзора
А.А. САВЕНКОВ
09 СЕН 2025

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
ВИНСУВЕТ-ФСГ

(Организация – разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «ДиаВет», адрес: Российская Федерация, Свердловская область, г. Екатеринбург, 620026, ул. Горького, д.65, пом. 001.8)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата.

Торговое наименование: ВИНСУВЕТ-ФСГ (VINSUVET-FSH).

Международное непатентованное наименование: фоллитропин альфа.

2. Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

ВИНСУВЕТ-ФСГ содержит в 1 мл в качестве действующего вещества фоллитропин альфа 60 МЕ (4,4 мкг). В качестве вспомогательных веществ препарат содержит: сахарозу, L-метионин, полисорбат 20, натрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, бензиловый спирт, натрия гидроксида раствор 10 %, фосфорной кислоты раствор 17 %; вода для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до светло-желтой окраски, допускается легкая опалесценция.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранений - 3 года с даты производства. Запрещено применение лекарственного препарата по истечении срока годности. После вскрытия первичной упаковки лекарственный препарат допускается использовать в течение 28 суток.

4. ВИНСУВЕТ-ФСГ выпускается расфасованным по 5 мл во флаконы из стекла I гидролитического класса для лекарственных средств, герметично укупоренные комбинированными алюминиевыми колпачками с резиновыми прокладками с отрывной пластиковой накладкой. По 1 флакону упаковывают в индивидуальную картонную пачку.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат хранят в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С, отдельно от продуктов питания и кормов.

После вскрытия первичной упаковки лекарственный препарат допускается хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от прямых солнечных лучей месте, не допускать нагревания и замораживания.

6. ВИНСУВЕТ-ФСГ следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат с истекшим сроком годности утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. ВИНСУВЕТ-ФСГ отпускается по рецепту (требованию) специалиста в области ветеринарии (ветеринарного врача).

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: гормоны и их антагонисты.

10. Фармакодинамика. В состав препарата входит рекомбинантный фолликулостимулирующий гормон человека (ФСГ). Препарат производят с помощью технологии рекомбинантной ДНК с использованием культуры клеток яичников китайского хомяка (Chinese Hamster Ovary - CHO). Фоллитропин альфа оказывает гонадотропное действие: стимулирует рост и созревание фолликула/фолликулов при проведении индукции овуляции (ИО), а также способствует развитию нескольких фолликулов при проведении контролируемой индукции суперовуляции (КИСО).

Фармакокинетика. При внутримышечном введении величина абсолютной биодоступности составляет около 70%. После повторных инъекций препарата наблюдается трехкратная кумуляция фоллитропина альфа в крови по сравнению с однократной инъекцией. 1/8 введенной дозы фоллитропина альфа выделяется с мочой.

III. Порядок применения

11. ВИНСУВЕТ-ФСГ применяют овцам для контролируемой индукции полиовуляции.

12. Противопоказания к применению: индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата. Препарат запрещается применять животным, не достигшим половой зрелости и с заболеванием репродуктивных органов.

13. При работе с препаратом ВИНСУВЕТ-ФСГ следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их следует промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом. В случае появления аллергических реакций следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Запрещается использование пустой упаковки из-под лекарственного препарата для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами. Использованные флаконы и шприцы следует утилизировать без прикрепленных игл; использованные иглы утилизируют в соответствии с рекомендациями ветеринарного врача.

14. Препарат ВИНСУВЕТ-ФСГ запрещается применять в период беременности, а также потомству животных, не достигшим половой зрелости.

Отдельные исследования по применению препарата у сельскохозяйственных животных в период лактации не проводились.

15. Препарат ВИНСУВЕТ-ФСГ вводится внутримышечно в область крестца животных. Температура вводимого лекарственного препарата должна соответствовать комнатной.

Для предотвращения инфицирования при внутримышечном введении шприц с лекарственным препаратом должен использоваться только одному животному.

При наличии подозрений о повреждении шприца с лекарственным препаратом необходимо использовать новый шприц.

Для каждой инъекции необходимо использовать новый шприц и иглу. Сразу же после инъекции шприц и иглу следует утилизировать безопасным способом.

Схема использования лекарственного препарата определяется ветеринарным врачом.

Лекарственный препарат вводят каждые 12 часов в течение 3-4 дней с понижением вводимой дозы.

Таблица 1. Схема введения лекарственного препарата.

Дни полового цикла	Время введения	Доза действующего вещества на животное
11	08.00	60 МЕ
	20:00	45 МЕ
12	08.00	45 МЕ
	20.00	45 МЕ
13	08.00	45 МЕ
	20.00	45 МЕ
14	08.00	30 МЕ
	20.00	30 МЕ + 175 мкг клопростенола

При начальном подборе дозы и в случае отмены препарата следует контролировать уровень репродуктивных гормонов.

Ежедневная доза может варьировать, но обычно не превышает 120 МЕ на животное. Через 24-48 часов после последней инъекции препарата ВИНСУВЕТ-ФСГ однократно вводят индуктор овуляции, например хорионический гонадотропин, для индукции окончательного созревания фолликулов.

При подборе доз не рекомендуется менять суточное количество и вид корма.

16. При применении лекарственного препарата у гиперчувствительных животных возможны аллергические реакции. При возникновении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты, адреналин, кортикостероиды или другое симптоматическое лечение. В редких случаях при применении лекарственного препарата возможно образование кист яичников.

17. Симптомы передозировки препаратом ВИНСУВЕТ-ФСГ не выявлены. Возможно проявление признаков развития синдрома гиперстимуляции яичников

(СГЯ). При введении животным повышенных доз лекарственного препарата может снизиться процент оплодотворенных яйцеклеток.

18. При совместном применении лекарственного препарата с другими стимулирующими препаратами (в том числе хорионическим гонадотропином) ответная реакция яичников усиливается; на фоне десенсибилизации гипофиза агонистом или антагонистом гонадотропин-рилизинг гормона – снижается (требуется увеличение дозы фоллитропина альфа).

19. Особенностей действия лекарственного препарата при его первом применении или отмене не выявлено. При начальном подборе дозы и в случае отмены лекарственного препарата следует контролировать уровень репродуктивных гормонов.

20. Следует избегать пропусков введения очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее, с дальнейшим соблюдением интервалов между введениями. Запрещается вводить двойную дозу лекарственного препарата для компенсации пропущенной.

21. Молоко и мясо овец можно использовать через 24 часа после последнего применения лекарственного препарата. В случае вынужденного убоя животных ранее установленного срока, мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	ООО «Завод Медсинтез» РФ, Свердловская обл., г. Новоуральск, 624130, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3.
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «ДиаВет», РФ, Свердловская область, г. Екатеринбург, 620026, ул. Горького, д.65, пом. 001.8. телефон/факс: 8 (905) 809-09-88 Электронная почта: ooodiavet@gmail.com

Подпись и печать заявителя