



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

САВЕНКОВ

27 ДЕК 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Утеротон® Форте

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., дом 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-27.24-5253N/ПД-3-27.24/04031

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование – Утеротон® Форте (Uteroton Forte);

- международное непатентованное наименование - пропранолол, окситоцин.

2. Лекарственная форма - раствор для инъекций.

Утеротон® Форте в 1 мл препарата в качестве действующих веществ содержит: пропранолола гидрохлорид - 50 мг, окситоцин – 30 МЕ, а также вспомогательные вещества: хлорэтон, глицерин, уксусную кислоту, гидроксид натрия и воду для инъекций.

3. По внешнему виду Утеротон® Форте представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата Утеротон® Форте при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки – 28 суток.

Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

4. Утеротон® Форте выпускается расфасованным по 20, 50, 100, 250 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2°C до 25°C.

6. Утеротон® Форте следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Утеротон® Форте отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Утеротон® Форте относится к группе неселективных бета-адреноблокаторов в комбинациях.

10. Пропранолол оказывает блокирующее действие на бета-адренорецепторы миометрия, что способствует проявлению активности эндогенного окситоцина, вследствие чего усиливаются сокращения гладкой мускулатуры матки и молочной железы. Является антагонистом катехоламинов, обладает выраженным антистрессовым действием.

Окситоцин - синтетический полипептидный аналог гормона задней доли гипофиза. Оказывает стимулирующее действие на гладкую мускулатуру матки, особенно в конце беременности, а также в течение родовой деятельности за счет увеличения проницаемости клеточных мембран для ионов кальция и увеличения его внутриклеточной концентрации. Под влиянием окситоцина снижается потенциал покоя мембраны и повышается ее возбудимость. Вызывает схватки, усиливает сократительную способность матки.

Окситоцин стимулирует секрецию молока, усиливая выработку пролактина передней долей гипофиза. Сокращает миоэпителиальные клетки вокруг альвеол молочных желез, стимулирует поступление молока в крупные протоки или синусы, способствуя усилению отделения молока, в связи с чем лактирующим животным Утеротон® Форте рекомендуется применять за 5-15 минут до дойки. Окситоцин оказывает стимулирующее действие на гладкую мускулатуру матки в течение родовой деятельности, вызывает схватки, усиливает сократительную способность матки.

Благодаря комбинации пропранолола гидрохлорида и окситоцина, и комплекса вспомогательных веществ, достигается высокая скорость наступления эффекта и продолжительность действия. После внутримышечного введения терапевтическая концентрация пропранолола в крови достигается через 1 час после введения и сохраняется в течение 5 суток, достигая максимума в первые 24 часа. Эффект окситоцина наступает через 1-2 мин при внутримышечном введении, и длится 20-30 минут.

Препарат относится к малоопасным веществам (IV класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Утеротон® Форте применяют коровам для:

- стимуляции родов при атонии, гипотонии матки;
- профилактики задержания последа и субинволюции матки;
- лечения послеродового эндометрита у коров в составе комплексной терапии.

12. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Утеротон® Форте. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару 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, их необходимо 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).

13. При работе с лекарственным препаратом Утеротон® Форте необходимо соблюдать предусмотренные правила техники безопасности и личной гигиены.

14. Утеротон® Форте противопоказан к применению в период беременности и при патологическом расположении плода, а также в случае индивидуальной гиперчувствительности.

15. Утеротон® Форте применяют коровам однократно внутримышечно в дозах на животное:

- для стимуляции родовой деятельности (при атонии, гипотонии матки), отделения последа и профилактики послеродовых осложнений 1-3 мл в день родов;
- при задержании последа 3 мл;
- для лечения субинволюции матки 5 мл;
- для лечения послеродовых эндометритов 7-10 мл.

16. При применении лекарственного препарата Утеротон® Форте в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические лекарственные препараты.

17. При передозировке препаратом возможны следующие проявления симптомов: пониженная частота сердечных сокращений, гипотензия, бронхоспазм, мышечная слабость, гиперстимуляция матки, гипоксия и гибель плода. При развитии выраженных побочных эффектов, особенно стойкой брадикардии,

внутривенно медленно вводят раствор атропина сульфата (1-2 мг действующего вещества на животное) и применяют β-адреностимулятор изадрин (25 мг действующего вещества на животное) или орципреналин (0,5 мг действующего вещества на животное).

18. Не рекомендуется одновременное применение препарата с: адреномиметиками; недеполяризующими миорелаксантами; седативными и снотворными лекарственными средствами из-за возможного усиления, угнетающего действие на ЦНС; йодсодержащими препаратами при внутривенном и внутримышечном их введении в связи с повышением риска развития анафилактических реакций.

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

20. Препарат применяется однократно.

21. Мясо и молоко животных в пищевых целях используются без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д.1.
Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д.1.

Начальник ОРИС



Васильченко Д. И.