

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

13.01.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата БовиСтэм

(Организация-разработчик: ООО «НОВИСТЕМ», 119192, г. Москва,
улица Мосфильмовская, дом 74Б, апарт. 79)

Номер регистрационного удостоверения 44-3-22.19-4600.17BP-3-22.19/03524

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование – БовиСтэм (BoviStem);
группировочное наименование – белково-пептидный комплекс, полученный из кондиционной среды при культивировании мезенхимальных стволовых клеток крупного рогатого скота.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций и интрацистернального введения.

Препарат БовиСтэм в качестве действующего вещества содержит белково-пептидный комплекс, полученный из кондиционной среды при культивировании мезенхимальных стволовых клеток крупного рогатого скота, 3 мг/мл, и вспомогательное вещество – глицин.

3. БовиСтэм по внешнему виду представляет собой прозрачный раствор от оранжевого до красно-розового цвета.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения и транспортирования – 12 месяцев с даты производства. После вскрытия флакона препарат хранению не подлежит.

Запрещается применять БовиСтэм по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат в виде стерильного раствора для инъекций и интрацистернального введения, расфасованным в стеклянные флаконы по 5,0 или 10,0 мл, укупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками

алюминиевыми. Флаконы упаковывают в картонные пачки по 5 или 50 штук вместе с инструкцией по применению.

5. БовиСтэм следует хранить в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 до 8 °С.

6. Лекарственный препарат БовиСтэм следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: БовиСтэм отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. БовиСтэм относится к регенерантам и репарантам, иммуномодуляторам в комбинациях.

10. Активная фармацевтическая субстанция БовиСтэм представляет собой белково-пептидный комплекс, полученный из кондиционной среды при культивировании мезенхимальных стволовых клеток крупного рогатого скота. Входящие в состав белково-пептидного комплекса низкомолекулярные пептиды с молекулярной массой до 10 кДа, оказывают регенерирующее и репаративное действие, стимулируя восстановление поврежденных тканей, в том числе тканей иммунной системы, за счет активизации систем клеточного обновления организма, обеспечивая замещение поврежденных клеток, обладают иммуномодулирующим и противовоспалительным действием.

При применении стельным коровам препарат за счет активации гуморального звена иммунной системы, обеспечивает повышение концентрации иммуноглобулинов в крови и в молозиве. Повышение концентрации иммуноглобулинов в молозиве стимулирует колостральный иммунитет и усиливает устойчивость телят к инфекциям в начальный период их жизни. Препарат позволяет сократить время возвращения коровы в технологический процесс в послеродовой период благодаря регенеративным свойствам.

При переводе животных в другие места содержания или группы с иным эпидемиологическим фоном препарат БовиСтэм, активируя иммунную систему посредством коррекции ее дефектных звеньев и реализации воздействия на цитокиновую сеть, способствует инициализации ответа организма на инфекционного агента на начальном этапе реакции иммунной системы.

изменение метаболизма клеток, способствует усилению замещения новыми гепатоцитами поврежденных тканей печени, стимулирует кроветворение. Указанные свойства позволяют ускорить детоксикацию и восстановить структурно-функциональную целостность печени.

Препарат БовиСтэм обеспечивает нейропротекцию, стимуляцию ангиогенеза и нейрорегенерации при участии широкого спектра цитокинов и ростовых факторов при их взаимодействии с нервными, иммунными и эндотелиальными клетками. Все эти факторы способны препятствовать гибели клеток, активировать миграцию, пролиферацию и дифференцировку нейральных стромальных клеток, синаптогенез и нейрогенез, усиливать ангиогенез и способствовать восстановлению гематоэнцефалического барьера, что приводит к восстановлению функций нервной системы. Иммуномодулирующий эффект при травматических поражениях нервной системы направлен на уменьшение воспалительного ответа.

Препарат БовиСтэм относится к малоопасным веществам и в рекомендуемых дозах не вызывает местно-раздражающего, канцерогенного и эмбриотоксического действия. При подкожном введении беременным животным на ранних сроках беременности может оказывать слабое тератогенное действие; при внутримышечном введении тератогенным действием не обладает.

III. Порядок применения

11. БовиСтэм применяют крупному рогатому скоту с лечебной и профилактической целью.

С профилактической целью:

- стельным коровам для профилактики послеродовых осложнений, а также с целью усиления иммунной защиты и профилактики иммунодефицитных состояний телят;

- молодняку и взрослым животным при переводе в новое хозяйство или групп для адаптации к изменению эпидемиологического окружения с целью снижения частоты возникновения инфекционных заболеваний.

С лечебной целью:

- при вирусных инфекциях (в том числе, Парагрипп-3, инфекционный ринотрахеит) в монотерапии либо в комплексном лечении (с иммунобиологическими препаратами);

- при острых и хронических инфекционных заболеваниях бактериальной или смешанной этиологии (в том числе бронхопневмонии, диспепсии) в комплексе с противомикробными препаратами;

необходимо немедленно промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом БовиСтэм. 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).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Препарат рекомендован для применения в профилактических и лечебных целях беременным и лактирующим самкам, а также новорожденным животным.

15. Перед применением рекомендуется нагреть флакон с препаратом до комнатной температуры. БовиСтэм вводят крупному рогатому скоту парентерально: внутримышечно (предпочтительно) либо подкожно, либо интрацистернально (данный способ введения допускается в дополнение к парентеральному при лечении субклинических и клинических маститов) в профилактических и лечебных целях следующим образом:

С профилактической целью препарат БовиСтэм применяют:

- стельным коровам в дозе 10,0 мл накануне либо в день отела (при необходимости, с повторением на следующий день или через день), а также полученным от них телятам в день отела по 5,0 мл (при необходимости);

- при переводе животных в другое хозяйство или группу двукратно в объеме 5,0 мл (перед отправкой и через двое суток после перевода).

С лечебной целью препарат БовиСтэм применяют:

- при вирусных инфекциях внутримышечно трехкратно ежедневно по 10,0 мл для взрослых животных, для молодняка до 100 кг – по 5,0 мл, совместно с симптоматическим лечением в монотерапии либо в комплексном лечении с иммунобиологическими препаратами;

- при острых и хронических инфекционных заболеваниях бактериальной и смешанной этиологии (в том числе бронхопневмонии, диспепсии) внутримышечно двукратно с интервалом в два дня либо трехкратно ежедневно в зависимости от тяжести заболевания по 10,0 мл для взрослых животных, для молодняка до 100 кг – по 5,0 мл, в комплексе с противомикробной терапией;

- при субклиническом мастите внутримышечно однократно либо двукратно с интервалом в один день в объеме 5,0 мл, при необходимости дополнительно вводят 5,0 мл препарата интрацистернально;

- при различных видах клинического мастита внутримышечно трехкратно ежедневно по 10,0 мл, с одновременным применением противомикробных средств; при необходимости дополнительно вводят по 5,0 мл препарата интрацистернально;

- при заболеваниях половых органов крупного рогатого скота, связанных с осложнениями в послеродовой период, внутримышечно трехкратно ежедневно по 10,0 мл, в монолечении или в комплексе с противовоспалительными, кровоостанавливающими, смешанными с антисептиками препаратами местного действия (в частности, внутриматочные лекарственные препараты), в тяжелых случаях – с противомикробными препаратами;

- при заболеваниях кожи – препарат вводят внутримышечно, по возможности ближе к пораженной области, двукратно с интервалом в два дня либо трехкратно ежедневно в зависимости от тяжести заболевания по 10,0 мл для взрослых животных, для молодняка до 100 кг – по 5,0 мл в комплексном лечении;

- при заболеваниях копыт – внутримышечно, по возможности ближе к пораженной области, двукратно с интервалом в два дня либо трехкратно ежедневно в зависимости от тяжести заболевания по 10,0 мл для взрослых животных, для молодняка до 100 кг – по 5,0 мл в комплексном лечении;

- при заболеваниях опорно-двигательной системы – внутримышечно, по возможности ближе к пораженной области, двукратно с интервалом в два дня либо трехкратно ежедневно в зависимости от тяжести заболевания по 10,0 мл для взрослых животных, для молодняка до 100 кг – по 5,0 мл в монотерапии либо в комплексе с противомикробными и нестероидными противовоспалительными средствами;

- при заболеваниях печени и связанных с ними нарушениях обмена веществ – внутримышечно трехкратно ежедневно по 10,0 мл для взрослых животных, для молодняка до 100 кг – по 5,0 мл в комплексе с симптоматическим лечением;

- при заболеваниях, связанных с травматическим повреждением нервной системы – внутримышечно двукратно с интервалом в трое суток по 10,0 мл для взрослых животных и по 5,0 мл – для телят; в случаях средней и высокой тяжести допускается увеличение дозы и кратности приема.

Телятам массой менее 40 кг применять 2,5 мл внутримышечно; молодняку от 40 до 100 кг либо до шести месяцев – 5,0 мл внутримышечно; взрослым животным от 100 кг либо в возрасте от шести месяцев – 10,0 мл внутримышечно; при лечении мастита при необходимости дополнительно вводят 5,0 мл препарата интрацистернально.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В редких случаях на месте инъекции возможны гиперемия, развитие отека, который рассасывается самопроизвольно в течение нескольких суток.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и возникновении аллергических реакций, использование БовиСтэм прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. Симптомов передозировки при применении препарата БовиСтэм не установлено.

18. Информация о несовместимости препарата БовиСтэм с известными кормовыми добавками и лекарственными препаратами других фармакологических групп отсутствует.

19. Особенности действия при первом приеме препарата БовиСтэм или при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата БовиСтэм, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее, далее интервал между введениями препарата не изменяется.

21. Мясо, молоко и другая продукция от животных, которым применялся препарат может использоваться в пищевых целях без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	ООО «НОВИСТЕМ», 308017, г. Белгород, ул. Константина Заслонова, д. 199 Б.
---	---

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «НОВИСТЕМ», 119192, г. Москва, улица Мосфильмовская, д. 74 Б, апарт. 79.
---	--

Генеральный директор ООО «НОВИСТЕМ»

(Должность лица подписавшего документ)



А. А. Лаврик

(Расшифровка подписи)