РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель председателя Комитета ветеринарного контроля и надзора МСХ РК

_____ Кабдулданов Т.А.

«_08_» _____ 2018 г.

НАСТАВЛЕНИЕ

по применению ветеринарного препарата Полифил, на основе 2α-аминоэтилдигидрофосфата и витаминов А, B_{12} и Е для лечения и профилактики заболеваний, вызванных их дефицитом у крупного рогатого скота, лошадей и свиней

(Организация-разработчик: Laboratorios Ovejero S.A., Ctra. León – Vilecha, 30, 24192 León, Spain/Испания)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Полифил (Polyfil).
Международное непатентованное наименование: 2-аминоэтил дигидрогенфосфат, витамин B_{12}, витамин А, витамин Е.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
1 мл Полифила содержится в качестве действующих веществ:
- 2α-аминоэтилдигидрофосфат 80,0 мг
- витамин А: 5000 МЕ
- витамин B_{12}: 0,05 мг
- витамин Е: 20 мг

а также вспомогательные вещества:
- натрия метил п-гидроксибензоат: 1,8 мг
- натрия пропил п-гидроксибензоат: 0,2 мг
- натрия бензоат: 5,0 мг
- эксципиенты (вода для инъекций, глицерин, полисорбат 80): до 1 мл

3. По внешнему виду препарат представляет собой жидкость. Выпускается в окрашенных стеклянных флаконах, которые содержат 50 мл или 100 мл продукта. На этикетке первичной упаковки ветеринарного препарата

(флаконы) указывается следующая информация: торговое наименование ветеринарного препарата; международное непатентованное наименование; лекарственная форма; дозировка активных фармацевтических субстанций; количество ветеринарного препарата в упаковке; путь введения; наименование производителя и держателя регистрационного удостоверения ветеринарного препарата; номер серии; дата истечения срока годности ("годен до...").

4. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года от даты производства.

Запрещается использование препарата после истечения срока годности.

5. Хранят Полифил в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, вдали, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Полифил следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. В случае истечения срока годности неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Препарат предназначен только для целевых животных.

II. Фармакологические свойства

9. Ветеринарный препарат Полифил представляет собой комплексный препарат, действие которого определяется свойствами активных веществ, входящих в его состав. 2-аминоэтил дигидрогенфосфат (фосфорилхоламин) представляет собой вещество, в природе синтезируемое в процессе метаболизма фосфолипидов. Он является предшественником фосфатидилэтаноламина и фосфатидилхолина, фосфолипидов с более высоким присутствием в плазме, мембранах клеток и органоидов. Фосфолипиды играют фундаментальную роль в регуляции биохимических и физико-химических свойств мембран, ферментов и некоторых ферментных систем. Они также являются важными компонентами липопротеинов, участвующих в липидном обмене и секреции.

Входящие в состав препарата витамины, оказывают благоприятное действие на изменения в обменных процессах и таким образом дополняют процесс усвоения органического фосфора.

Витамин B_{12} способствует обмену углеводов и липидов, благотворно воздействуя на рост тела и образование эритроцитов, а также оказывает защитное действие на печень.

Витамин А также является необходимым элементом для нормального развития различных обменных процессов, регулируя функции печени и щитовидной железы, участвуя в биосинтезе стероидных гормонов в коре надпочечников, поэтому его недостаток отражается на их активности, приводя к сокращению производства глюкокортикоидов, гормонов, преобразовывая белки в углеводы, когда запасы последних в организме становятся недостаточными.

Витамин А участвует в поддержании целостности эпителия, репродуктивной функции, развития костей, иммунной компетентности и ночного видения.

Как жирорастворимый внутриклеточный антиоксидант витамин Е способствует стабилизации ненасыщенных жирных кислот клеточных мембран путем ингибирования токсичных пероксидов. В тканях организма витамин Е защищает от окисления витамин А и повышает устойчивость мембран эритроцитов к гемолизу.

Витамин Е действует как антиоксидант и поддерживает целостность мембраны. Это способствует улучшению репродуктивной функции и увеличению иммунитета. Антиоксидантная активность витамина Е предохраняет витамин А от процессов окисления, когда он поглощается организмом.

III. Порядок применения

10. Целевые виды животных: крупный рогатый скот, лошади и свиньи.

11. Показания к применению: ветеринарный препарат Полифил применяют в случае заболеваний, вызванных дефицитом фосфора, витаминов А, B_{12} и Е, таких как: рахит, остеомаляция, слабость организма, конъюнктивит, ночная слепота, ксерофтальмия, экземы, дерматозы, стрессовые ситуации, снижение иммунитета, бесплодие, преждевременные роды, выкидыши, выздоровление от инфекционных заболеваний и после противопаразитарного лечения сельскохозяйственных животных.

12. Противопоказания: препарат не может применяться в случае печеночной и / или почечной недостаточности. Не вводить в случае гиперпаратиреоза.

13. Препарат вводят глубоко внутримышечно. Перед применением следует очистить место инъекции.

Дозировки: Крупный рогатый скот и лошади: 25 мл Полифила на животное в день до общей ремиссии симптомов, что эквивалентно 2 г 2α-аминоэтилдигидрофосфата, 125 000 МЕ витамина А, 1,25 мг витамина B_{12} и 0,5 г витамина Е.

Телята, жеребята и свиньи: 12,5 мл Полифила на животное в день до полной ремиссии симптомов, что эквивалентно 1 г 2α-аминоэтилдигидрофосфата, 62500 МЕ витамина А, 0,625 мг витамина В12 и 0,25 г витамина Е.

14. Побочные реакции (частота и серьезность): при применении препарата в соответствии с настоящим Наставлением не выявлены.

15. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия: не следует использовать одновременно с препаратами, содержащими витамины А + D_3.

16. Передозировка (симптомы, аварийные процедуры и антидоты при необходимости): при очень высоких дозах может возникнуть гипервитаминоз.

17. Мясо и молоко продуктивных животных, которым применяли данный препарат, можно использовать в пищевых целях без ограничений.

IV. Меры личной профилактики

18. При проведении лечебно-профилактических мероприятий с использованием препарата Полифил следует соблюдать общие правила личной

гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом руки и лицо.

19. Все работы с лекарственным препаратом необходимо проводить с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор) в помещениях с хорошей вентиляцией или на открытом воздухе.

20. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо смыть струей проточной воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в глаза или организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь Наставление по применению препарата или этикетку).

Производитель:	**Laboratorios Ovejero S.A., Ctra. León – Vilecha, 30, 24192 León, Spain/Испания.**
Производственные площадки:	**Laboratorios Ovejero S.A., Ctra. León – Vilecha, 30, 24192 León, Spain/Испания.**
	Biowet Drwalew S.A., ul. Grojecka 6, 05-651 Drwalew, Poland/Польша.