

Инструкция по применению препарата Ронколейкин в ветеринарии в качестве иммунокорректора

(Организация-разработчик - ООО «Стратегия», Санкт-Петербург)

I. Общие сведения

Торговое название: Ронколейкин (Roncoleukin).

Международное непатентованное название: Интерлейкин-2.

Лекарственная форма - раствор для инъекций, а также перорального, интраназального и наружного применения.

Ронколейкин содержит рекомбинантный интерлейкин-2 (ИЛ-2) человека, выделенный из клеток дрожжей *Saccharomyces cerevisiae* и вспомогательные вещества: додецилсульфат натрия (ДСН), D-маннит, дитиотреитол (ДТТ), аммоний углекислый кислый, вода для инъекций.

В 1 ампуле Ронколейкина (1 мл) содержится:

- интерлейкина-2 человека рекомбинантного 0,05; 0,1; 0,25 или 0,5 мг (50 000, 100 000, 250 000, 500 000 МЕ);
- додецилсульфат натрия - 0,5 мг; 1 мг; 2,5 мг; 5 мг;
- D-маннит - 2,5 мг; 5 мг; 12,5 мг; 25 мг;
- дитиотреитол - 0,08 мг;
- аммоний углекислый кислый - 0,79 мг;
- вода для инъекций до 1 мл.

В 1 флаконе (10 мл) содержится:

- интерлейкина-2 человека рекомбинантного 1; 2; 5 или 10 мг (1,2, 5 или 10 млн. МЕ);
- додецилсульфат натрия - 10 мг; 20 мг; 50 мг; 100 мг;
- D-маннит - 50 мг; 100 мг; 250 мг; 500 мг;
- дитиотреитол - 0,8 мг;
- аммоний углекислый кислый - 7,9 мг;
- вода для инъекций - до 10 мл.

По внешнему виду представляет собой прозрачную бесцветную или светло-желтого цвета жидкость.

Ронколейкин стерильно расфасован по 1 мл в запаенные под вакуумом стеклянные ампулы с кольцом излома, и по 10 мл во флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками и укрепленные алюминиевыми колпачками.

Ампулы и флаконы упакованы в блистеры, а блистеры в коробки. Каждую коробку снабжают инструкцией по применению.

Срок годности - 2 года от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности к применению не пригоден.

Ронколейкин хранят и транспортируют в упаковке производителя в сухом, чистом, защищенном от света месте при температуре от 2°C до 10°C. Допускается транспортировка при температуре 25°C в течение 10 суток. Следует хранить в местах, недоступных для детей.

Ампулы и флаконы без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности упаковки с измененным цветом или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки препарата, неиспользованные в течение 4 часов после вскрытия, утилизируют с бытовыми отходами.

II. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: цитокин. Код АТХ: L03AC.

Интерлейкин-2 продуцируется субпопуляцией Т-лимфоцитов (Т-хелперы I) в ответ на антигенную стимуляцию.

ИЛ-2 воздействует на Т-лимфоциты, усиливая их пролиферацию и последующий синтез ИЛ-2. Механизм действия ИЛ-2 обусловлен его связыванием со специфическими рецепторами, представленными на различных клеточных мишенях.

ИЛ-2 направленно влияет на рост, дифференцировку и активацию Т- и В-лимфоцитов, моноцитов, макрофагов, олигодендроглиальных клеток, эпидермальных клеток Лангерганса. От его присутствия зависит развитие цитолитической активности натуральных киллеров и цитотоксических Т-лимфоцитов. ИЛ-2 вызывает образование лимфокин-активированных киллеров и активирует опухоль-инфильтрующие клетки. Расширение спектра лизирующего действия эффекторных клеток обуславливает элиминацию разнообразных патогенных микроорганизмов, инфицированных и малигнизированных клеток, что обеспечивает иммунную защиту, направленную против роста опухолевых клеток, вирусных, бактериальных и грибковых инфекций.

III. Порядок применения

Ронколейкин применяют всем видам животных, включая рыб и рептилий, в качестве иммунокорректора для лечения и профилактики инфекционных, гнойно-воспалительных и онкологических заболеваний, послеоперационных осложнений, для нивелирования неблагоприятного воздействия стресс-факторов, для усиления эффективности вакцинации и уменьшения поствакцинальных осложнений, для стимуляции процессов репарации и регенерации тканей после травм и оперативных вмешательств, для нормализации состояния иммунитета старых животных.

Противопоказанием к применению является повышенная чувствительность к интерлейкину-2 или любому компоненту препарата в анамнезе.

Не рекомендуется вводить лошадям незадолго до или сразу после физической нагрузки, а также в жаркую погоду.

Лошадям с тяжёлыми поражениями проводящей системы и клапанного аппарата сердца применяют с осторожностью, дробно.

Дозировки Ронколейкина для животных:

Собаки, кошки, хорьки и пушные звери

Лечение:

- вирусные, бактериальные и грибковые заболевания - 2-5 инъекций внутривенно (в/в) или подкожно (п/к) из расчета 10 000-15 000 МЕ/кг с интервалом 24-72 часа;
- онкологические заболевания - 5 в/в или п/к инъекций из расчета 15 000-20 000 МЕ/кг, повторные курсы проводят через месяц.

Профилактика:

- для усиления эффективности действия вакцин и уменьшения поствакцинальных осложнений - одна п/к инъекция 5000 МЕ/кг одновременно или за 24-48 часов до вакцинации;
- профилактика вирусных, бактериальных и грибковых заболеваний - 1-2 введения п/к, в/в или перорально из расчета 5000 МЕ/кг с интервалом 48 часов;
- предотвращение возникновения осложнений при хирургическом вмешательстве - до и/или после операции - 1-2 п/к или в/в инъекции с интервалом 48 часов;

- снятие стресса при различных манипуляциях, транспортировке и т.д. - за двое суток однократно из расчета 5000 МЕ/кг;
- нормализация иммунитета старых и ослабленных животных - 2 п/к инъекции из расчета 10 000 МЕ/кг с интервалом 48 часов один раз в 3-6 месяцев.

Лошади

Применяют:

- при респираторных заболеваниях: эмфизема легких, бронхиты, пневмонии, - п/к, в/в, перорально 2-3 раза в дозе 1000 МЕ/кг с интервалом 24-72 часа; для предотвращения рецидивов хронических патологий органов дыхания - ежемесячно однократно п/к, в/в, перорально в дозе 2000 МЕ/кг с интервалом 48-72 часа;
- при кожных заболеваниях (фотоэкзантемы, мультиформная эритема) - 2 инъекции в/в, в дозе 1000 МЕ/кг с интервалом 48 часов в сочетании с местной противовоспалительной терапией, при дерматитах - в/в капельно или п/к 3-5 инъекций с интервалом 48 часов в той же дозировке;
- при нарушении минерального обмена - двукратно по 1000 МЕ/кг в/в, п/к с интервалом 48-72 часа, повторные курсы проводят через месяц и через 2 месяца;
- при травматических повреждениях, пододерматитах, ожогах и обморожениях - 2-3 инъекции (первая - в/в капельно, последующие - п/к) в дозе 1000-2000 МЕ/кг с интервалом 48 часов;
- при онкологических заболеваниях (меланосаркома) - 3-5 введений из расчета 1000-2000 МЕ/кг с интервалом 48-72 часа, первое введение - в/в капельно, второе - подкожно, далее - 1-2 инъекции в месяц п/к;
- для коррекции иммунитета жеребят - 2 инъекции из расчета 1000-2000 МЕ/кг в/в, п/к или перорально; первое введение - на 3-4 день, а второе - на 10-14 день после рождения;
- для предотвращения распространения вирусных инфекций - 2-3 инъекции в/в, п/к из расчета 1000 МЕ/кг всему поголовью, контактировавшему с больными животными;
- для профилактики транспортного стресса - однократно п/к, в/в, перорально из расчета 1000 МЕ/кг за 24-72 часа до погрузки лошади;
- старым и ослабленным животным - п/к, в/в, перорально в дозе 1000 МЕ/кг массы тела ежемесячно 2-3 инъекции.

В период больших физических нагрузок вводят для повышения резервных возможностей организма - один раз в неделю п/к, в/в, перорально в дозе 1000 МЕ/кг.

Иммунореабилитация после применения кортикостероидов и курса других иммунодепрессантов - п/к, в/в, перорально 1000 МЕ/кг 2-3 раза с интервалом 48-72 часа.

Крупный рогатый скот (КРС)

Применяют:

- для стимуляции иммунитета у новорожденных телят - однократно п/к по 100 000 МЕ на одного теленка;
- для профилактики и лечения вирусных, бактериальных заболеваний - 1-3 п/к инъекции из расчета 2000-3000 МЕ/кг с интервалом 48 часов;
- для усиления эффективности вакцинации - однократно одновременно с вакцинацией п/к из расчета 1000-2000 МЕ/кг;
- при некробактериозе - 2-3 инъекции п/к или в/в (медленно) в дозе 1000 МЕ/кг с интервалом 7-10 дней;
- при хламидиозе - трёхкратно п/к с интервалом 7 дней из расчета 1000 МЕ/кг;

- для нормализации (восстановления) половой цикличности у коров с гипофункцией яичников, проявляющейся длительной анафродезией, - двукратно 500 000 МЕ на животное с интервалом 36 часов.

Мелкий рогатый скот

Те же показания и дозы, что и у КРС.

Свиньи

Применяют:

- для стимуляции иммунитета у новорожденных поросят - однократно п/к, перорально в дозе 3000-5000 МЕ/кг;
- для профилактики вирусных, бактериальных и грибковых заболеваний - 1-2 п/к инъекции из расчета 2000 МЕ/кг с интервалом 48 часов;
- для усиления эффективности вакцинации - однократно одновременно с вакцинацией молодняка п/к из расчета 2000-3000 МЕ/кг.

Сельскохозяйственная птица

Применяют для стимуляции иммунитета молодняка и для усиления эффективности вакцинации и уменьшения поствакцинальных осложнений - однократно п/к, перорально из расчета 2000 - 3000 МЕ/кг.

Дикие и экзотические животные

Применяют у всех видов экзотических животных по 2-5 в/в или п/к инъекций с интервалом 24-72 часа из расчёта:

- парнокопытные и мозоленогие - в тех же дозах, что у КРС,
- непарнокопытные - в тех же дозах, что у лошадей,
- ластиногие - 3000-5000 МЕ/кг,
- приматы и рептилии - 10 000-15 000 МЕ/кг,
- птицы - в тех же дозах, что и с/х птицы. При лечении экзотических птиц можно использовать п/к, пероральный, интраназальный метод введения.

Рыбы

Применяют:

- осетровым и их гибридам: при хирургическом вмешательстве - до операции - однократно в/в в дозе 2000 МЕ/кг и после операции - двукратно п/к по 5000 МЕ/кг с интервалом 24 часа, а также в качестве антистрессовой терапии и повышения жизнестойкости молоди: однократно перорально за 7 дней до стресса в дозе 6000 МЕ/кг, или трёхкратно в дозе 2000 МЕ/кг с интервалом 48 часов при стрессах, связанных с хендлингом, или в виде полчасовых ванн в дозе 300 000 МЕ/100 л;
- лососевым и их гибридам для обработки икры и личинок при переводе на экзотическое питание - 15 минутные ванны из расчёта 250 000 МЕ/100 л воды, однократно, а для молоди весом до 3 грамм в качестве профилактики вирусных, бактериальных и грибковых заболеваний - перорально вместе с кормом - 3 дня подряд в дозе 4000 МЕ/кг (3 курса с интервалом 10-14 дней);
- производителям форели в посленерестовый период - трехкратное орошение корма перед кормлением в дозе 2000 МЕ/кг ихтиомассы с интервалом 5 дней;
- аквариумным рыбам для профилактики и лечения вирусных, бактериальных и грибковых заболеваний применяют экспозиции в емкостях с чистой водой, в которую добавлен Ронколейкин из расчета 50 000 МЕ/10 л воды в течение 30-60 минут.

Способы введения Ронколейкина животным:

Подкожный (п/к)

К содержимому ампулы или флакона добавляют 1,5-2 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций или воды для инъекций и вводят в область шеи; у рыб применяют воду для инъекций или 0,65% раствор натрия хлорида.

Внутривенный (в/в)

Содержимое ампулы или флакона переносят в капельницу, где в качестве растворителя используют 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций и вводят в вену; у рыб применяют 0,65% раствор натрия хлорида и вводят в хвостовую вену.

Интраназальный

Содержимое ампулы или флакона разводят в 5 мл 0,9% раствора натрия хлорида и закапывают по 2 капли в каждую носовую полость не менее 3-5 раз в день.

Пероральный

Содержимое ампулы или флакона разводят в 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций и выпаивают. Наилучший эффект достигается при медленном вливании раствора под язык. У рыб используют орошение корма.

Наружный

Содержимое ампулы или флакона разводят в 10-20 мл 0,9% раствора натрия хлорида и используют в виде аппликаций или орошения раневой поверхности.

Внутрипузырный

Содержимое ампулы или флакона разводят в 5-50 мл (в зависимости от размера животного) 0,9% раствора натрия хлорида и вводят через катетер в полость мочевого пузыря.

При разведении Ронколейкина не следует сильно встряхивать ампулу, чтобы избежать пенообразования.

При передозировке возможно повышение температуры и нарушение ритма сердца. Побочные явления купируются нестероидными противовоспалительными средствами, при необходимости - введением аналептиков.

Особенностей лекарственной реакции при первичном или курсовом применении препарата не установлено.

Специальные меры при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата не предусмотрены, курс лечения продолжают.

Следует избегать нарушения схемы применения препарата, поскольку это может принести к снижению его эффективности.

В отдельных случаях в процессе применения Ронколейкина возможно кратковременное повышение температуры тела, которое купируется лекарственными средствами. При подкожном введении препарата возможны местные реакции на инъекцию препарата - болезненность, уплотнение, покраснение в месте инъекции. Болезненность обычно проходит сразу после инъекции, а покраснение и уплотнение - за 24-48 часов.

Лекарственное средство Ронколейкин можно применять одновременно с препаратами железа, витаминами, вакцинами, антибиотиками и противовирусными препаратами. Не рекомендуется совместное введение в одном шприце или капельнице с глюкозой.

Продукты убоя, молоко, яйца птицы после применения Ронколейкина у реализуют без ограничения, без периода ожидания.

IV. Меры личной профилактики

При применении препарата следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники

безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Специальные меры предосторожности при работе с препаратом не требуются.

Необходимость в оказании первой помощи отсутствует в связи с безопасностью лекарственного средства.