

СОСТАВ И ФОРМА ВЫПУСКА

Иммуномодулятор Ронколейкин представляет собой лекарственную форму рекомбинантного интерлейкина-2 человека (рИЛ-2), выделенный и очищенный из клеток дрожжей *Saccharomyces cerevisiae*, солюбилизатор-додецилсульфат натрия (ДСН), стабилизатор – D-маннит и восстановитель – дитиотреитол (ДТТ). По внешнему виду препарат является прозрачной опалесцирующей жидкостью. Ронколейкин для инъекций расфасовывают в дозах: 0,5 см³ (500 000 МЕ), 0,25 см³ (250 000 МЕ), 0,1 см³ (100 000 МЕ), 0,05 см³ мг (50 000 МЕ) – в ампулы.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Интерлейкин-2 продуцируется субпопуляцией Т-лимфоцитов (Т-хелперы I) в ответ на антигенную стимуляцию. Синтезированный ИЛ-2 воздействует на Т-лимфоциты, усиливая их пролиферацию и последующий синтез ИЛ-2. Биологические эффекты ИЛ-2 опосредуются 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, увеличивает синтез всех изотипов иммуноглобулинов плазматическими клетками. ИЛ-2 уменьшает уровень спонтанного апоптоза Т-лимфоцитов хелперов, увеличивает выработку интерферонов α , β , γ . От его присутствия зависит развитие цитолитической активности натуральных киллеров и цитотоксических Т-лимфоцитов. ИЛ-2 вызывает образование лимфокин-активированных киллеров и активирует опухольинфильтрующие 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, а также вирусной, бактериальной и грибковых инфекций.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подкожно (п/к): растворить содержимое ампулы в 2-5 мл раствора 0,9% натрия хлорида или воды для инъекций.

Внутривенно (в/в): содержимое ампулы с Ронколейкином перенести в 100-400 мл 0,9% натрия хлорида для инъекций.

Интраназально: растворить содержимое ампулы в 4 мл 0,9% раствора натрия хлорида или воды для инъекций.

Закапывать в нос из расчета: для животных весом до пяти килограмм использовать ампулу 100 000 МЕ, для животных весом до 20 килограмм использовать ампулу 250 000 МЕ, для животных весом свыше 20 килограмм использовать ампулу 500 000 МЕ. Закапывать по две капли в каждую ноздрю не менее 3-5 раз в день.

Наружно: растворить содержимое ампулы в 5-10 мл 0,9% раствора натрия хлорида или воды для инъекций и использовать в виде аппликаций или орошения поверхности.

Интерцистиально (внутрипузырно): растворить содержимое ампулы 100 000 – 250 000 МЕ в 5-50 мл (в зависимости от размера животного) 0,9% раствора натрия хлорида и вводить через катетер.

Перорально: растворить содержимое ампулы в 2-10 мл 0,9% раствора натрия хлорида или воды для инъекций (в зависимости от размера животного) и произвести выпойку животного.

Аэрозольно: развести содержимое ампулы в необходимом количестве 0,9% растворе натрия хлорида или воды для инъекций и распылить на установке или непосредственно в ротовую полость животного.

При разведении Ронколейкина не следует сильно встряхивать ампулу, чтобы избежать пенообразования. Препарат можно назначать с лечебной и профилактической целью, начиная с новорожденного возраста.

ЛОШАДИ: Препарат применяют внутривенно или подкожно с интервалом 24-72 часа. Средний курс лечения составляет от 2-3 инъекции, а максимально – 5 инъекций. При хронической бронхиальной обструкции препарат вводят только после купирования острого синдрома гиперреактивности бронхов. При профилактике транспортной дисрегуляции Ронколейкин рекомендуется вводить за 24 часа до погрузки лошади, подкожно, однократно в дозе 1000 МЕ/кг массы тела. При альвеолярной эмфиземе лёгких препарат вводят лошадям ежемесячно однократно подкожно или внутривенно 2000 МЕ/кг, а с целью профилактики астматических приступов лошадям с хронической бронхиальной обструкцией. Ронколейкин вводят ежемесячно в той же дозировке подкожно двукратно с интервалом 48 часов. В соревновательный период и период наибольших физических нагрузок Ронколейкин вводят для повышения резервных возможностей организма в день отдыха – 1 раз в неделю подкожно однократно в дозе 1000 МЕ/кг массы тела. Ронколейкин рекомендуется вводить с целью иммунореабилитации после случаев применения кортикостероидов и курса других иммунодепрессантов – 1000 МЕ/кг 2-3 инъекции с интервалом 48-72 часа. Ронколейкин является универсальным средством поддержания жизни старых и

ослабевших животных – внутривенно или подкожно в дозе 1000МЕ/кг массы тела ежемесячно 2-3 инъекции.

КРУПНЫЙ РОГАТЫЙ СКОТ: Для лечебных целей препарат вводят внутривенно или подкожно из расчёта 1000 МЕ/кг массы тела. Препарат вводится 1-3 раза, с интервалом 4-7 суток. Телятам – из расчёта 2000-3000 МЕ/кг с интервалом 72 часа 2-3 инъекций. Для профилактики вирусных, бактериальных и грибковых заболеваний препарат вводят подкожно из расчета 1000 МЕ/кг массы тела 1-2 инъекции с интервалом 48 часов. Профилактику проводят 2 раза в год с интервалом 6 месяцев. Ронколейкин применяют также как средство снятия стресса при различных манипуляциях, транспортировке, бонитировке в дозе 1000 МЕ/кг однократно, но не позднее, чем за 48 часов до начала предполагаемых действий.

При инфекционных заболеваниях бактериальной, грибковой или вирусной этиологии: острая форма заболевания – рекомендуется использовать препарат в дозе 1000 МЕ/кг, интервал между введениями от 2 до 7 суток. В комплексной терапии инфекционных заболеваний применяют 2-3 инъекции Ронколейкина, при лечении тяжелых форм – до 5 инъекций. В случае лечения некробактериоза Ронколейкин можно использовать в виде монотерапии. Интервал между введениями 7-10 суток.

Для стимуляции охоты применяют в дозировке 1000 МЕ/кг двукратно с интервалом 24-48 часов. В результате наступает охота без применения гормональных стимуляторов, нормализация охоты и овуляции происходит на 60% быстрее по сравнению со стандартными методами лечения.

Рекомендуется вводить с целью иммунореабилитации после случаев применения кортикостероидов и курса других иммунодепрессантов 1-2 инъекции с интервалом 48-72 часа в указанной дозе. Ронколейкин применяют также как адъювант вакцин. Рекомендуется использовать дозу 1000 МЕ/кг однократно. Для стимуляции врождённого иммунитета телятам в первые сутки рождения рекомендуется подкожное введение в дозе 100 000 МЕ однократно.

МЕЛКИЙ РОГАТЫЙ СКОТ: Препарат вводят внутривенно или подкожно из расчёта 2000 МЕ/кг с интервалом 24-72 часа 2-3 инъекции. Для молодняка возможно увеличение дозы до 5000 МЕ/кг. Для профилактики вирусных, бактериальных и грибковых заболеваний препарат вводят подкожно из расчета 2000 МЕ/кг массы тела 1-2 инъекции с интервалом 48 часов. Профилактику проводят 2 раза в год с интервалом 6 месяцев.

СВИНЬИ: Препарат применяют внутривенно или подкожно из расчёта 2000 МЕ/кг с интервалом 24-72 часа 1-3 инъекции. Поросётам возможно увеличение дозы до 5000 МЕ/кг. Для профилактики вирусных, бактериальных и грибковых заболеваний препарат вводят подкожно из расчета 2000 МЕ/кг массы тела 1-2 инъекции с интервалом 48 часов. Профилактику проводят 2 раза в год с интервалом 6 месяцев. Возможно применение аэрозольно или в виде выпойки из расчёта 2000-5000 МЕ/кг с интервалом 24-72 часа, поросётам возможно увеличение дозы до 5000 МЕ/кг. В отдельных случаях возможно введение препарата в виде циркулярной (короткой) блокады, наружных аппликаций. При острых травмах с целью профилактики гнойных осложнений вводят подкожно однократно в дозе 2000-3000 МЕ/ кг. Ронколейкин рекомендуется вводить с целью иммунореабилитации после случаев применения кортикостероидов и курса других иммунодепрессантов 1-2 инъекции с интервалом 24-48 часов в указанной дозе. Применяют также как средство снятия стресса при различных манипуляциях, транспортировке, отъеме, но не позднее, чем за 48 часов до начала предполагаемых действий в дозе 2000 МЕ/кг однократно. Ронколейкин применяют также как адъювант для вакцин в дозе 2000 МЕ/кг однократно. Для стимуляции врождённого иммунитета поросётам в первые сутки рождения рекомендуется подкожное введение в дозе 5000 МЕ/кг однократно.

СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПТИЦА: Препарат применяют в качестве адъюванта вакцин однократно подкожно или перорально (в виде выпойки) одновременно с вакцинацией из расчета 2000 МЕ/кг. При подкожном применении допускается введение в одном шприце с вакциной. Так же можно использовать аэрозольно из расчёта 1000-3000 МЕ/кг однократно. В результате усиливается иммунный ответ организма, увеличивается вероятность успешного проведения вакцинации, возрастает сохранность молодняка, наблюдается прирост массы тела птицы. Для стимуляции врождённого иммунитета препарат применяют в первые сутки жизни птицы. Повышается естественная резистентность организма, возрастает содержание лизоцима в трахеобронхиальном секрете, увеличивается содержания витамина А в печени цыплят, увеличивается сохранность молодняка, возрастает содержание эритроцитов, лейкоцитов, общего белка и гемоглобина. Инкубационные яйца племенной птицы, получавшей препарат в суточном возрасте, характеризовались следующими показателями: лизоцимальная активность полученных инкубационных яиц выше на 10,6%, что характеризует высокую жизненную активность яйца, оплодотворённость яиц выше на 2%, масса полученного яйца больше, вывод здорового молодняка выше на 3,8%.

Применение препарата цыплятам-бройлерам позволяет существенно снизить затраты на лечебные препараты, появляется возможность получить поголовье птицы, выращенной без антибиотиков, а также снизить расход корма на посаженную голову.

ДОМАШНИЕ ЖИВОТНЫЕ И ПУШНЫЕ ЗВЕРИ: Препарат применяют внутривенно или подкожно с интервалом 24-48 часов. Средний курс лечения составляет 2-3 инъекции из расчета 10000 МЕ/кг. В случае лечения онкологических заболеваний 5 инъекций из расчета 15000 МЕ/кг, через месяц необходимо повторить курс, применять совместно с оперативным вмешательством для предотвращения метастазирования и возникновения вторичных иммунодефицитов, приводящих к возникновению постоперационных осложнений. Ронколейкин также необходимо применять во время или после прохождения химио- и лучевой терапии. Препарат вводится в/в или п/к из расчета 10000-15000 МЕ/кг 1 раз в сутки. Курс лечения до 5 инъекций с интервалом 24-48 ч. Через 30 дней рекомендуется провести повторный курс. При использовании Ронколейкина как адьюванта вакцин и как снятия стресса при различных манипуляциях, транспортировке, рекомендуется использовать дозу 5000 МЕ/кг однократно. При кожных заболеваниях 3-5 инъекций из расчета 10000 МЕ/кг. Для профилактики вирусных, бактериальных и грибковых заболеваний препарат вводят подкожно из расчета 5000 МЕ/кг массы тела 1-2 инъекции с интервалом 48 часов. Профилактику проводят 2 раза в год с интервалом 6 месяцев. При заболеваниях мочевыделительной системы препарат рекомендуется использовать в комплексной терапии по 2-3 инъекции в дозе 10000 МЕ/кг с интервалом 24 часа. В случае несвоевременного начала лечения курс необходимо увеличить до пяти инъекций. В случае циститов, мочекаменной болезни препарат можно вводить интерстициально (внутрипузырно). При поликистозе почек у кошек рекомендуется использовать в комплексной терапии по 5 инъекций в дозе 20000 МЕ/кг с интервалом 48 часов. Курс повторить через 30 дней после последней инъекции. Ронколейкин также применяют для подготовки животных к выставкам. Рекомендуется использовать дозу 5000 МЕ/кг двукратно с интервалом 24-48 часов. Последняя инъекция не позднее, чем за 48 часов до предполагаемого начала выставки. Ронколейкин необходимо назначать как поддерживающую терапию для старых и ослабленных животных. Раз в квартал 1-2 инъекции из расчета 5000-10000 МЕ /кг. Для стимуляции врожденного иммунитета, особенно у щенков и котят со слабым сосательным рефлексом, рекомендуется подкожное или оральное введение в дозе 5000 МЕ/кг одно- или двукратно с интервалом 24 часа.

ДИКИЕ И ЭКЗОТИЧЕСКИЕ ЖИВОТНЫЕ: Препарат применяют внутривенно или подкожно из расчета 10000 МЕ/кг с интервалом 24-72 часа. Парнокопытным и мозолоногим (верблюды) животным применяют в тех же дозах, что при лечении крупного и мелкого рогатого скота. Непарнокопытным животным применяют в тех же дозах, что при лечении лошадей. При лечении экзотических птиц можно использовать интраназальный метод введения препарата. При лечении рептилий используются те же дозы, что и для грызунов. При лечении ластоногих используются дозы 3000-5000 МЕ/кг через 24-72 часа. При лечении экзотических птиц можно также использовать интраназальный и пероральный методы введения препарата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

КРС и Лошадям с тяжелыми поражениями проводящей системы и клапанного аппарата сердца Ронколейкин применяют с осторожностью, дробно. Инфаркт миокарда у КРС и Лошадей является противопоказанием для применения Ронколейкина. Ронколейкин не рекомендуется вводить лошадям незадолго до или сразу после физической нагрузки, а также в жаркую погоду из-за эффекта гипертермии. При злокачественных заболеваниях крови и лимфы Ронколейкин следует применять с осторожностью.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Подкожная инъекция Ронколейкина может сопровождаться кратковременной, до 1 минуты, болевой реакцией "жжением". С целью уменьшения данного эффекта для разведения препарата следует использовать воду для инъекций.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Ронколейкин совместим с большинством других лекарственных препаратов, но при его применении следует соблюдать некоторые правила: нежелательно введение Ронколейкина с любыми другими препаратами и вакцинами в одном шприце (кроме вакцинации птиц); не вводить Ронколейкин в растворах содержащих глюкозу, так как снижается уровень активности препарата. Не рекомендуется использовать Ронколейкин одновременно с кортикостероидными препаратами местного или системного назначения.

Продукцию животноводства после применения иммуномодулятора Ронколейкин можно использовать в пищевых целях без ограничений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Открытый флакон препарата не подлежит хранению. Препарат хранят в сухом, чистом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 10 °С. Срок годности препарата 2 года с

момента изготовления. Допускается транспортирование в течение 10 (десяти) дней при температуре 25 °С.