

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Ронколейкина<sup>®</sup> в ветеринарии для лечения и профилактики вирусных и бактериальных инфекций, противоопухолевой терапии в качестве иммунокорректора  
(Организация-разработчик - ООО «БИОТЕХ», Санкт-Петербург)

### I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое название: Ронколейкин<sup>®</sup> (Roncoleukin<sup>®</sup>).  
Международное непатентованное название (МНН): Интерлейкин-2.
2. Ронколейкин<sup>®</sup> содержит рекомбинантный интерлейкин-2 (ИЛ-2) человека, выделенный из клеток дрожжей *Saccharomyces cerevisiae* и вспомогательные вещества: додецилсульфата натрия (ДСН), D-маннита и дитиотреитола (ДТТ).  
1 ампула содержит интерлейкина-2 человека рекомбинантного 0,05; 0,1; 0,25 или 0,5 мг (50 000, 100 000, 250 000, 500 000 МЕ). Вспомогательные вещества в 1 мл раствора: додецил сульфат натрия – 0,5 мг/1 мг/2,5 мг/ 5 мг/10 мг, D-манит – 2,5 мг/5 мг/12 мг/25 мг/50 мг, дитиотреитол – 0,08 мг, аммоний углекислый кислый – 0,79 мг; вода для инъекций до 1 мл.  
1 флакон содержит интерлейкина-2 человека рекомбинантного 2; 5 или 10 мг (2, 5 или 10 млн. МЕ). Вспомогательные вещества в 10 мл раствора: додецилсульфат натрия – 20 мг/50 мг/100 мг, D-маннит – 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.
3. Ронколейкин<sup>®</sup> стерильно расфасован по 1 мл в запаиваемые под вакуумом стеклянные ампулы с кольцом излома, и по 10 мл во флаконы, герметично закупоренные 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.
4. Ронколейкин<sup>®</sup> хранят и транспортируют в упаковке производителя в сухом, чистом, защищенном от света месте при температуре: от 2 до 10°C. Допускается транспортировка при температуре 25 °С в течение 10 суток.
5. Ронколейкин<sup>®</sup> следует хранить в местах, недоступных для детей.
6. 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

7. 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

8. Ронколейкин<sup>®</sup> применяют всем видам животных, включая рыб и рептилий, в качестве иммунокорректора для лечения и профилактики инфекционных и гнойно-воспалительных заболеваний различного происхождения, онкологических заболеваний, постоперационных 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;

9. 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.

#### 10. Режим дозирования:

##### *Домашние животные и пушные звери*

##### *Лечебное применение:*

- вирусные, бактериальные и грибковые заболевания - 2-5 инъекций внутривенно (в/в) или подкожно (п/к) введений 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.

##### *Профилактическое применение:*

- для усиления эффективности действия вакцины и уменьшения поствакцинальных осложнений – одна п/к инъекция 5 000 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 5 000 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 5 000 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 инъекции в дозе 1 000 МЕ/кг с интервалом 24-72 часа; для предотвращения рецидивов хронических патологий органов дыхания - ежемесячно однократно п/к, в/в, перорально в дозе 2 000 МЕ/кг с интервалом 48-72 часа;
- при кожных заболеваниях (фотоожога, мультиформная эритема): - 2 инъекции в/в, в дозе 1 000 МЕ/кг с интервалом 48 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 1 000 МЕ/кг в/в, п/к с интервалом 48-72 часа, повторные курсы проводят через месяц и через 2 месяца;
- при травматических повреждениях, пододежаниях, ожогах и обморожениях - 2-3 инъекции (первая - в/в капельно, последующие - п/к) в дозе 1 000 – 2 000 МЕ/кг с интервалом 48 часов;

- при онкологических заболеваниях (меланосаркома) – 3-5 введений из расчета 1 000 – 2 000 МЕ/кг с интервалом 48-72 часа, первое введение - в/в капельно, второе – подкожно; далее - 1-2 п/к инъекции в месяц.
- для коррекции иммунитета жеребят – 2 инъекции из расчета 1 000 – 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 1 000 МЕ/кг всему поголовью, контактировавшему с больными животными;
- для профилактики транспортного стресса – однократно п/к, в/в, перорально из расчета 1 000 МЕ/кг за 24-72 часа до погрузки лошади;
- старым и ослабленным животным – п/к, в/в, перорально в дозе 1 000МЕ/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 2 000-3 000 МЕ/кг с интервалом 48 часов;
- для усиления эффективности вакцинации – однократно одновременно с вакцинацией п/к из расчета 1 000-2 000 МЕ/кг.
- при некробактериозе - 2-3 инъекции п/к или в/в (медленно) в дозе 1 000 МЕ/кг с интервалом 7-10 дней;
- при хламидиозе - трёхкратно п/к с интервалом 7 дней из расчета 1 000 МЕ/кг;
- для нормализации (восстановления) половой цикличности у коров с гипофункцией яичников, проявляющейся длительной анафродезией, - двукратно 500 000 МЕ/кг 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 3 000-5 000 МЕ/кг;
- для профилактики вирусных, бактериальных и грибковых заболеваний – 1-2 п/к инъекции из расчета 2 000 МЕ/кг с интервалом 48 часов;
- для усиления эффективности вакцинации – однократно одновременно с вакцинацией молодняка п/к из расчета 2 000-3 000 МЕ/кг.

### ***Сельскохозяйственная птица***

Применяют для стимуляции иммунитета молодняка и для усиления эффективности вакцинации и уменьшения поствакцинальных осложнений – однократно п/к, перорально из расчета 2 000-3 000 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, ластоногие – 3 000 – 5 000 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 2 000 МЕ/кг и после операции - двукратно п/к по 5 000 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 6 000 МЕ/кг, или трёхкратно в дозе 2 000 МЕ/кг с интервалом 48 часов при стрессах, связанных с хендлингом, или в виде получасовых ванн в дозе 300 000МЕ/100л.

- лососевым и их гибридам для обработки икры и личинок при переводе на экзогенное 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 4 000 МЕ/кг (3 курса с интервалом 10-14 дней);

- производителям форели в посленерестовый период – трёхкратное орошение корма перед кормлением в дозе 2 000 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<sup>®</sup> из расчета 50 000 МЕ/10 л воды в течение 30-60 минут.

### **Способы введения:**

#### *Подкожный (п/к)*

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

#### *Внутривенный (в/в)*

Содержимое ампулы или флакона переносят в капельницу, где в качестве растворителя используют 0,9 %-ный 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 %-ного 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 %-ного 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%-ного 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% - ного раствора натрия хлорида и вводят через катетер в полость мочевого пузыря.

При разведении Ронколейкина<sup>®</sup> не следует сильно встряхивать ампулу, чтобы избежать пенообразования.

**11.** При передозировке возможно повышение температуры и нарушение ритма сердца.

Побочные явления купируются нестероидными противовоспалительными средствами, при необходимости – введением аналептиков.

**12.** Особенности лекарственной реакции при первичном или курсовом применении препарата не установлено.

**13.** 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 привести к снижению его эффективности.

**14.** В отдельных случаях в процессе применения Ронколейкина<sup>®</sup> 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.

**15.** Лекарственное средство Ронколейкин<sup>®</sup> можно применять одновременно с препаратами железа, витаминами, вакцинами, антибиотиками и противовирусными препаратами. Не рекомендуется совместное введение в одном шприце или капельнице с глюкозой.

16. Продукты убоя, молоко, яйца птицы после применения Ронколейкина<sup>®</sup>, реализуют без ограничения, без периода ожидания.

#### **IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ**

17. При применении Ронколейкина<sup>®</sup> следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

18. Специальные меры предосторожности при работе с препаратом не требуются.

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

20. Адрес производителя: ООО «БИОТЕХ», 199155, Санкт-Петербург, ул. Уральская, д. 17, корп. 3, литер Е.

Адрес производства: 198504, Санкт-Петербург, Петродворец, ул. Ботаническая, 17.

Инструкция разработана ООО «БИОТЕХ» (199155, Санкт-Петербург, ул. Уральская, д. 17, корп. 3, литер Е).

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»..

С утверждением настоящей инструкции инструкцию утвержденную заместителем руководителя Россельхознадзора 10 мая 2011 года, считать не действительной.

Регистрационный номер ПВР-1-2.3/01285