



Согласовано
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. САВЕНКОВ

10.1 ФЕВ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Галоцен®

(Организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 119121, г. Москва,
Смоленская-Сенная пл., д. 27, стр. 1А, кв. 74)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-20.22-4924№ПВР-3-20.22/03762

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Галоцен® (Halocen);

международное непатентованное наименование: галофугинон.

2. Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Галоцен® в 1 мл в качестве действующего вещества содержит 0,61 мг галофугинона лактата (в пересчете на основание – 0,5 мг), а также вспомогательные вещества: бензойную кислоту, молочную кислоту, тартразин и воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – 3 месяца.

Запрещается применение препарата Галоцен® по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 500 мл в полимерные флаконы, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками с металлизированными вкладышами, припаянными к горловине. Флаконы упаковывают поштучно в картонные пачки. Каждая потребительская упаковка комплектуется насадкой-мультидозатором и инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Галоцен® следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Галоцен[®] относится к лекарственным препаратам фармакотерапевтической группы антипротозойные средства.

10. Галофугинон, входящий в состав препарата, относится к производным хиназолинона, принадлежащим к группе азотосодержащих полигетероциклических соединений, обладает антипротозойной активностью, главным образом, в отношении *Cryptosporidium parvum*.

Галофугинон оказывает криптоспоридиостатическое действие на стадиях внеклеточного развития паразита (спорозоиды, мерозоиды), паразитирующего у крупного рогатого скота.

После перорального введения галофугинон медленно всасывается в желудочно-кишечном тракте телят, оказывая криптоспоридиостатическое действие главным образом на слизистой и подслизистой оболочках кишечника. Максимальная концентрация галофугинона в плазме крови отмечается через 11 часов после введения препарата. Выводится галофугинон из организма преимущественно с мочой в неизменном виде.

Галоцен[®] по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает эмбриотоксическими и тератогенными свойствами.

III. Порядок применения

11. Галоцен[®] применяют для лечения и профилактики при криптоспориidioзе у телят.

12. Препарат не следует применять ослабленным телятам, а также при продолжительной диарее, вызванной *Cryptosporidium parvum*, более 24 часов. Запрещается применять лекарственный препарат телятам до кормления.

13. При работе с препаратом Галоцен[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам Галоцен[®] следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом. 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. Галоцен[®] не предназначен для применения стельным и лактирующим коровам. Новорожденные телята хорошо переносят препарат в рекомендуемой дозе при соблюдении режима дозирования.

15. Галоцен[®] применяют телятам в неблагополучных по криптоспоридиозу хозяйствах с лечебной и профилактической целью после кормления индивидуально, перорально с помощью насадки-мультидозатора (принудительно) один раз в сутки в дозе 4 мл на 20 кг массы животного (одно нажатие на насадку-мультидозатор), что соответствует 0,1 мг галофугинона на 1 кг массы животного. Перед применением лекарственного препарата с флакона удаляют колпачок и защитную фольгу, после чего помещают на флакон прилагаемую насадку-дозатор, которую наполняют лекарственным препаратом при помощи двух и более нажатий. После установки насадки-мультидозатора флакон с препаратом использовать только в вертикальном положении. Допускается индивидуальное применение препарата с порцией молозива, молока (или заменителя цельного молока).

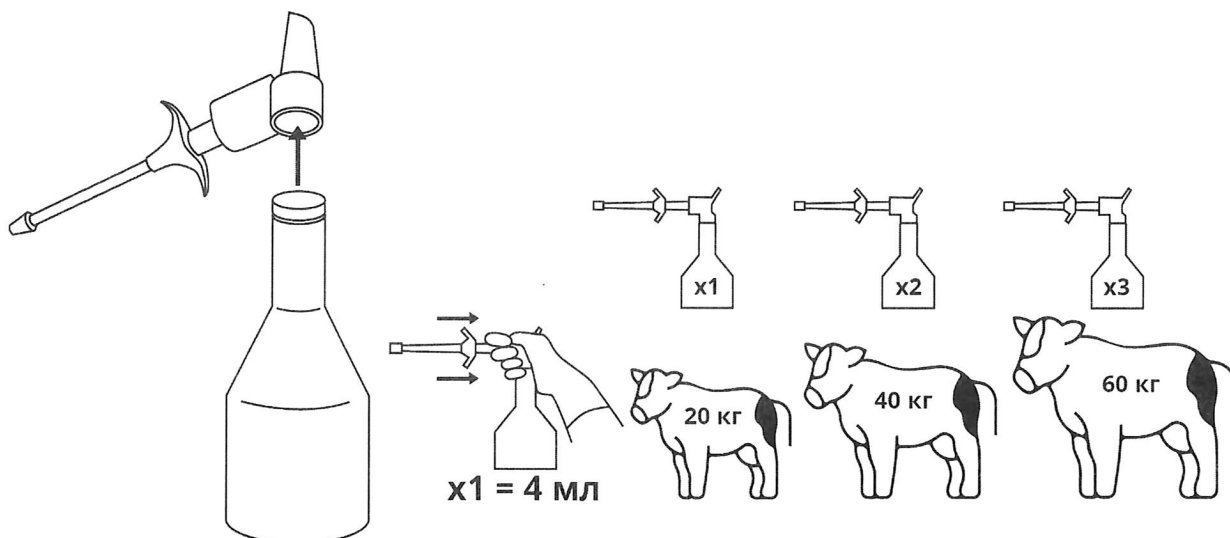


Рис. 1. Одно нажатие на насадку-мультидозатор (x1) обеспечивает дозу в 4 мл. Перед применением насадку-мультидозатор наполняют лекарственным препаратом при помощи двух и более нажатий. После установки насадки-мультидозатора флакон с препаратом использовать только в вертикальном положении.

С профилактической целью Галоцен[®] применяют новорожденным телятам первые 24 – 48 часов жизни один раз в день в течение 7 суток. С лечебной целью – при появлении первых признаков заболевания, но не позднее чем через 24 часа после появления диареи, один раз в день в течение 7 суток.

Лечение телят необходимо проводить в одно и то же время суток, строго после кормления. В период применения препарата животные должны получать достаточное количество молозива (молока или заменителя цельного молока).

Для достижения максимального профилактического эффекта, снижения количества ооцист, выделяемых во внешнюю среду, и предотвращения

распространения криптоспоридиоза Галоцен® следует применять всем телятам в хозяйстве одновременно.

16. При применении препарата Галоцен® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата Галоцен® и появлении побочных явлений использование лекарственного препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую и симптоматическую терапию.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, обезвоживание, апатия, расстройство желудочно-кишечного тракта, появление крови в фекалиях. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и восстановление водно-электролитного баланса.

18. Галоцен® не следует применять одновременно с другими антипротозойными средствами. Сведения о несовместимости препарата с лекарственными средствами других фармакологических групп и кормовыми добавками отсутствуют.

19. Особенности действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков применения очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме применения.

21. Убой телят на мясо разрешается не ранее чем через 21 сутки после последнего применения препарата Галоцен®. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес ООО «Апиценна», Московская
производственной площадки область, 143985, г. Балашиха,
производителя лекарственного Полтевское шоссе, владение 4.
препарата для ветеринарного
применения.

Наименование, адрес организации, ООО «Апиценна», Московская
уполномоченной держателем или область, 143985, г. Балашиха,
владельцем регистрационного Полтевское шоссе, владение 4.
удостоверения лекарственного + 7 (495) 580-77-13,
препарата на принятие претензий от www.apicenna.ru, info@apicenna.ru.
потребителя.

Генеральный директор
ООО «АПИ-САН»



А.А. Смирнов