

ОДОБРЕНО
Совет по ветеринарным препаратам
протокол от «9» октября 2018 г. № 97

ИНСТРУКЦИЯ
по применению ветеринарного препарата «Галокур»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Галокур (Halocur).

Международное непатентованное наименование: галофугинон (в форме лактата).

1.2 Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

В 1,0 мл препарата содержится действующее вещество: галофугинон (в форме лактата) 0,5 мг и вспомогательные вещества: бензойная кислота, молочная кислота, тартразин, вода.

1.3 По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор светло-желтого цвета.

1.4 Галокур выпускают расфасованным по 490 мл, 980 мл во флаконы из полимерного материала. Флаконы комплектуются коробкой с пластиковой насадкой-дозатором. Инструкция по применению находится под этикеткой. Перед применением препарата необходимо ознакомиться с инструкцией.

1.5 Препарат хранят при температуре от плюс 2°C до плюс 25°C. Галокур следует хранить в недоступном для детей месте.

1.6 Срок годности препарата - 3 (три) года от даты изготовления, при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона препарат хранят не более 12 месяцев. Запрещается применять Галокур по истечении срока годности. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

1.7 Галокур отпускают без рецепта ветеринарного врача.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Фармакотерапевтическая группа: производные хиназолинона.

2.2 Галофугинон оказывает криптоспоридиостатическое действие против свободных форм паразита (спорозоит, мерозоит) *Cryptosporidium parvum*. Концентрации, которые необходимы для ингибирования 50% и 90% паразитов в условиях тест-системы *in vitro*, составляют $IC_{50} < 0,1$ мкг/мл, $IC_{90} = 4,5$ мкг/мл, соответственно.

2.3 Биологическая доступность лекарственного препарата у телят после однократного перорального приема составляет около 80%. Время, которое необходимо для установления максимальной концентрации T_{max} , составляет 11 часов. Максимальная концентрация в плазме крови C_{max} составляет 4 нг/мл. Объем распределения составляет 10 л/кг. Концентрации галофугинона в плазме крови после повторных пероральных приемов сравнимы с фармакокинетическими характеристиками после однократного перорального приема.

2.4 Основным путем выведения продукта является выведение с мочой. Конечный элиминационный период полувыведения составляет 30,8 часов после однократного перорального введения.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Галокур применяют новорожденным телятам при криптоспоридиозе с лечебно-профилактической целью:

- на неблагополучных фермах, где уже были зафиксированы случаи криптоспоридиоза, препарат можно использовать при предотвращении (профилактике) диареи, вызванной выявленным паразитом *Cryptosporidium parvum*. Введение должно начинаться в первые 24 – 48 часов жизни животного;

- при лечении диареи, вызванной выявленным паразитом *Cryptosporidium parvum*, введение препарата необходимо начинать в течение 24 часов после начала диареи.

3.2 Галокур применяют телятам строго после кормления перорально индивидуально, с помощью дозатора или выпаивают с индивидуальной порцией молока в дозе 2 мл на 10 кг массы тела животного (соответствует 0,1 мг/кг галофугинона) один раз в день в течение 7 дней.

Также может применяться упрощенная схема лечения:

Масса теленка	Разовая доза Галокур/количество нажатий на насадку-дозатор
35-45 кг	8 мл/2 нажатия
46-60 кг	12 мл/3 нажатия

Для животных массой тела менее 35 кг или более 60 кг необходимо проводить точный расчет дозы (2 мл/10 кг).

Каждый день лечение необходимо проводить в одно и то же время суток.

После выявления заболевания и лечения первого теленка, необходимо лечить и всех последующих новорожденных телят, так как имеется риск заражения их *Cryptosporidium parvum*.

3.3 Для введения препарата следует использовать насадку-дозатор, входящую в комплект с препаратом или любое подходящее приспособление для перорального введения. Перед применением с флакона удаляют колпачок и защитную фольгу, затем закрепляют прилагаемую насадку-дозатор, одно нажатие на которую обеспечивает дозу препарата в 4 мл.

3.4 Противопоказания: Не использовать натощак и у ослабленных животных. Не использовать в случае продолжительной (более 24 часов) диареи.

3.5 Галокур не предназначен для применения стельным и лактирующим животным.

3.6 Для лечения истощенных телят препарат следует вводить вместе с 500 мл раствора электролита. Животные должны получать достаточно молозива, в соответствии с надлежащей практикой разведения.

3.7 Так как симптомы токсичности могут развиваться при дозах, в 2 раза превышающих рекомендованную, то необходимо строго контролировать прием рекомендованной дозы. Симптомы токсичности включают в себя диарею, появление крови в фекалиях, снижение потребления молока, обезвоживание, апатию и изнеможение. В том случае, если появились клинические признаки передозировки, лечение необходимо немедленно прекратить, а животное начать кормить молоком или заменителем молока, не содержащими лекарственного препарата. Может потребоваться восстановление водного баланса.

3.8 Нет данных об особенностях взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

3.9. Побочных действий и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией не выявлено.

3.10. Особеностей действия при первом приеме препарата и при его отмене не выявлено.

3.11 Убой животных на мясо разрешается через 13 дней после последнего применения препарата.

Запрещен к применению для крупного рогатого скота, от которого молоко используется в пищу людям.

4 МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать общепринятые правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные для работы с ветеринарными лекарственными средствами, следует надевать защитные перчатки.

4.2 При случайном попадании препарата на кожу, следует промыть это место водой с мылом, при попадании в глаза – немедленно промыть глаза чистой водой.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата его использование прекращают и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения на соответствие требованиям нормативных документов.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя в Российской Федерации: ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 «Интервет Продакшнз С.А.» (Intervet Productions S.A.), Rue de Lyons, F-27460, г. Иговиль, Франция.

Инструкция подготовлена главным специалистом по регистрации ветеринарных препаратов СООО «Агросайт» Терешко А.А. и заведующим кафедрой микробиологии и вирусологии УО ВГАВМ Вербицким А.А.

