

Согласовано  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

01.02.2023

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Галоцен<sup>®</sup>

(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<sup>®</sup> (Halocen);

международное непатентованное наименование: галофугинон.

2. Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Галоцен<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 (спorozоиды, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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).

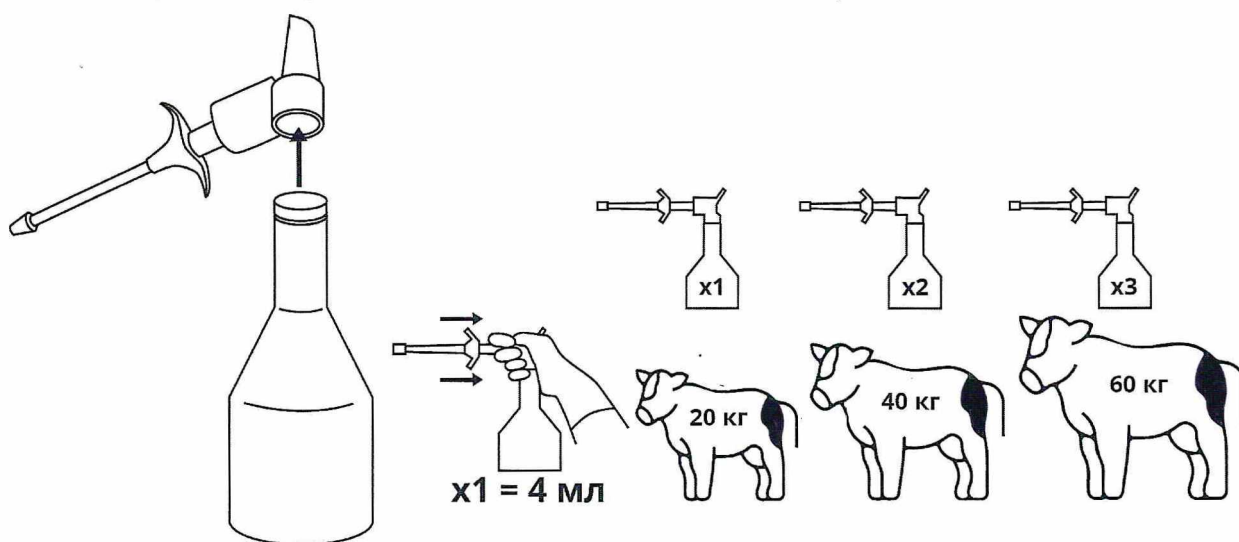


Рис. 1. Одно нажатие на насадку-мультидозатор (x1) обеспечивает дозу в 4 мл. Перед применением насадку-мультидозатор наполняют лекарственным препаратом при помощи двух и более нажатий. После установки насадки-мультидозатора флакон с препаратом использовать только в вертикальном положении.

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

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

Генеральный директор  
ООО «АПИ-САН»



А.А. Смирнов