

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного лекарственного препарата «Галокур»

### 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Торговое наименование: Галокур (Halocur®).

Международное непатентованное наименование: галофугинон.

1.2 Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

В 1 мл препарата содержится действующее вещество: галофугинон (в форме лактата) - 0,50 мг и вспомогательные вещества: бензойная кислота, молочная кислота, тартразин (E102), вода очищенная.

1.3 По внешнему виду препарат представляет собой однородный прозрачный водный раствор ярко-желтого цвета.

1.4 Галокур выпускают расфасованным по 490 мл или 980 мл во флаконы из полиэтилена высокой плотности с винтовой горловиной вместимостью 500 мл и 1000 мл соответственно. Флакон укупоривают навинчиваемой крышкой из полипропилена с вкладкой из алюминия и полиэтилена. Флаконы комплектуются коробкой с пластиковой насадкой-дозатором.

1.5 Препарат хранят при температуре от 2°C до 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Препарат хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов.

1.6 Срок годности препарата в закрытой упаковке производителя - 3 (три) года с даты производства, при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона препарат хранить не более 12 месяцев при температуре от 2°C до 25°C. Запрещается применять Галокур по истечении срока годности.

1.7 Лекарственный препарат уничтожают в соответствии с требованиями законодательства. Необходимо избегать попадания препарата в природные водные источники, поскольку это может быть опасно для рыб или других водных организмов.

1.8 Отпускается в соответствии с законодательством государства, на территории которого осуществляется обращение ветеринарного лекарственного препарата.

### 2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Фармакотерапевтическая группа: производные хиназолинона.

2.2 Действующее вещество галофугинон представляет собой антипротозойный агент группы производных хиназолинона (азотистые полигетероциклы). Галофугинона лактат обладает криптоспорицидной активностью в отношении *Cryptosporidium parvum*, главным образом, на свободных стадиях жизненного цикла паразита (спорозоит, мерозоит). Концентрации для ингибирования 50 % и 90 % паразитов в условиях тест-системы *in vitro* составляют  $IC_{50} < 0,1$  мкг/мл и  $IC_{90}$  на уровне 4,5 мкг/мл соответственно.

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

2.4 Галофугинон в неизменном виде концентрируется в тканях, в самых больших концентрациях - в печени и почках. Выводится в основном с мочой, период полувыведения после однократного перорального введения составляет 30,84 часа.

Галокур по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). Галокур токсичен для аквакультуры.

### 3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Галокур применяют для лечения и профилактики диареи новорожденным телятам при криптоспориidioзе, вызванном выявленным паразитом *Cryptosporidium parvum*:

- для профилактики диареи на фермах, где ранее были выявлены случаи криптоспориidioза;

- для лечения (снижения интенсивности) диареи.

3.2 Галокур применяют телятам перорально строго после кормления (выпаивания молозива, молока или заменителя молока) с помощью специальной насадки-дозатора, шприца или любого другого подходящего устройства для перорального введения в дозировке 100 мкг галофугинона лактата на 1 кг массы тела животного (соответствует 2 мл препарата на 10 кг массы тела) один раз в день в течение 7 последовательных дней. Одно нажатие на насадку-дозатор обеспечивает дозу препарата 4 мл.

В профилактических целях в хозяйствах с подтвержденной историей криптоспориidioза препарат следует начать применять в первые 24–48 часов после рождения телят.

Для лечения (снижения интенсивности) диареи, вызванной *Cryptosporidium parvum*, первый прием препарата должен быть не позднее чем через 24 часа после начала диареи.

В обоих случаях происходит уменьшение выделения ооцист.

Также может применяться упрощенная схема лечения:

Масса теленка	Разовая доза/количество нажатий на насадку-дозатор, режим дозирования
35-45 кг	8 мл/2 нажатия, один раз в день в течение 7 дней
45-60 кг	12 мл/3 нажатия, один раз в день в течение 7 дней

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

Инструкция по использованию насадки-дозатора:

- 1) Отвинтите крышку с флакона и полностью удалите защитную мембрану.
- 2) Выберите трубку для соответствующего объема флакона (короткую для флакона вместимостью 500 мл, длинную для флакона вместимостью 1 л) и прикрепите трубку к помпе.
- 3) Прикрутите насадку-дозатор к флакону. Убедитесь, что трубка направлена вертикально и опускается до дна флакона.
- 4) Снимите колпачок с канюли насадки-дозатора.
- 5) Для обеспечения надлежащего дозирования и полного заполнения помпы насадки-дозатора препаратом необходимо удалить из неё воздух. Для этого нужно полностью сжать помпу не менее трёх раз перед введением препарата животному. Если препарат был извлечён из флакона, его следует утилизировать. Во избежание проливания держите флакон в руке, направив канюлю насадки-дозатора вверх.
- 6) Вставьте канюлю насадки-дозатора в рот животному таким образом, чтобы животному было удобно принимать препарат. Сильно надавите на помпу. Объем одного нажатия – 4 мл.
- 7) Удерживая канюлю в горизонтальном положении, отпустите помпу. Извлеките насадку-дозатор из флакона и закройте ее навинчиваемой крышкой. Нажмите на курок помпы 2–3 раза, чтобы удалить остатки препарата, и закройте канюлю колпачком.

Препарат следует применять последовательно, ежедневно в одно и то же время.

После выявления заболевания и лечения первого теленка, необходимо систематически лечить всех последующих новорожденных телят до тех пор, пока сохраняется риск диареи, вызванной *Cryptosporidium parvum*.

3.3 Галокур противопоказано применять натошак и ослабленным животным. Не использовать в случае продолжительной диареи в течение более 24 часов. Запрещается применять Галокур в случае индивидуальной непереносимости компонентов препарата.

3.4 Для лечения телят с признаками анорексии препарат следует вводить вместе с 0,5 л раствора электролита, а также обеспечить получение телятами достаточного объема молозива.

3.5 При двукратном превышении терапевтической дозы могут наблюдаться симптомы токсичности: диарея, наличие видимой крови в кале, снижение потребления молока,

обезвоживание, апатия и состояние протрации. Необходимо строго соблюдать рекомендуемый режим дозирования. При возникновении клинических проявлений передозировки необходимо немедленно прекратить лечение и покормить животное молоком или заменителем молока, не содержащим лекарственных средств. Может потребоваться восстановление водного баланса.

3.6 Данные по безопасности и эффективности при одновременном использовании Галокур с другими препаратами отсутствуют.

3.7 Очень редко (менее 1 животного из 10 000 получивших препарата, включая отдельные сообщения) у животных, получивших препарат, может наблюдаться усиление диареи.

3.8 Особенности действия Галокур при его первом применении и при отмене не выявлено.

Следует избегать пропусков введения очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

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

#### **4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ**

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать общепринятые правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные для работы с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

4.2 Людям с гиперчувствительностью к компонентам Галокур следует избегать прямого контакта с препаратом. Многократный контакт с препаратом может приводить к кожным аллергическим реакциям. Следует избегать попадания препарата на кожу, в глаза или на слизистую оболочку. При использовании препарата необходимо пользоваться защитными перчатками и вымыть руки после применения препарата.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством воды. Если симптомы раздражения слизистых оболочек глаз не проходят, следует обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

#### **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.

5.2 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, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения на соответствие требованиям нормативных документов.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного свидетельства лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя в Российской Федерации и Республике Беларусь: ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, г. Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

#### **6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

6.1 Производитель: «Интервет Продуксьон С.А.» (Intervet Productions SA), Рю Де Лион, 27460, Иговиль, Франция.

Инструкция подготовлена главным специалистом по регистрации ветеринарных препаратов ООО «КонсультантАгро» Терешко А.А. и менеджером по вопросам надлежащей производственной практики ООО «Интервет» Исаченковой О.М.