

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
20 ФЕВ 2018

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Галокур

(Организация-разработчик: компания «Интервет Интернейшнл Б.В.»;
Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксмеер, Нидерланды / Intervet
International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer,
The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-38.12-ЗОУДН/17ВЧ-3-38.12/03906

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Галокур (Halocur®).

Международное непатентованное наименование: галофугинон.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Галокур содержит в качестве действующего вещества галофугинон (в форме лактата) – 0,5 мг/мл и вспомогательные вещества: бензойную кислоту, молочную кислоту, тартразин и воду очищенную.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата Галокур при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства; после первого вскрытия флакона – 12 месяцев.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Галокур выпускают расфасованным по 490 мл в пластиковые флаконы с навинчивающимися крышками. Флаконы комплектуются коробкой с пластиковой насадкой-дозатором. Инструкция по применению находится под этикеткой. Флакон и коробка с насадкой-дозатором обернуты прозрачной защитной пленкой.

5. Галокур хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя при температуре от 2 до 25 °C.

6. Галокур следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Галокур отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Галокур относится к антитропозойным лекарственным препаратам.

10. Галофугинон, входящий в состав препарата, является производным хиназолинона, принадлежащего к группе азотсодержащих полигетероциклических соединений, обладает выраженной антитропозойной активностью, в том числе в отношении *Cryptosporidium parvum*, паразитирующих у крупного рогатого скота.

Галофугинон оказывает главным образом криптоспоридиостатическое действие на стадиях внеклеточного развития паразита (спорозоиды, мерозоиды). Точный механизм его действия до настоящего времени не известен.

После перорального применения препарата телятам галофугинон медленно всасывается в желудочно-кишечном тракте и оказывает действие на слизистой и подслизистой оболочках кишечника, максимальной концентрации в плазме крови достигает через 11 часов; выводится из организма преимущественно с мочой в неизмененном виде.

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

III. Порядок применения

11. Галокур применяют телятам с лечебной и профилактической целью при криптоспоридиозе.

12. Не следует применять Галокур телятам, у которых диарея, вызванная *Cryptosporidium parvum*, продолжалась более 24 часов, и ослабленным животным.

13. При работе с Галокур следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Галокур. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

Запрещается использование пустых флаконов из-под препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками их необходимо промыть большим количеством чистой воды. 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).

14. Галокур не предназначен для применения стельным и лактирующим коровам; телята хорошо переносят препарат в рекомендуемой дозе с первых дней жизни.

15. Галокур в неблагополучных по криптоспоридиозу хозяйствах применяют с целью профилактики телятам в первые 24-48 часов после рождения, с лечебной

целью – при появлении первых признаков заболевания, но не позднее, чем через 24 часа после появления диареи, вызванной криптоспоридиями.

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 животного (соответствует 0,1 мг/кг галофугинона) один раз в сутки в течение 7 дней.

Перед применением с флакона удаляют колпачок и защитную фольгу, затем закрепляют прилагаемую насадку-дозатор, одно нажатие на которую обеспечивает дозу препарата в 4 мл.

Необходимо точное соблюдение рекомендуемой дозы препарата для предотвращения неблагоприятных реакций. Для упрощения расчета вводимая доза препарата в зависимости от массы животного представлена в таблице:

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 менее 35 кг или более 60 кг дозу рассчитывают индивидуально (из расчета 0,1 мг галофугинона на 1 кг массы животного).

Лечение необходимо проводить в одно и то же время суток; в период применения препарата телята должны получать достаточное количество молозива (или молока).

Для достижения максимального профилактического эффекта, снижения количества ооцист, выделяемых во внешнюю среду, и предотвращения распространения криптоспоридиоза, Галокур следует назначать всем телятам в хозяйстве одновременно.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата и появлении аллергических реакций применение лекарственного препарата Галокур прекращают и при необходимости назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

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

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

19. Особеностей действия при первом применении препарата или при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы Галокур, поскольку это может привести к снижению эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренной дозе и схеме применения.

21. Убой телят на мясо разрешается не ранее чем через 15 суток после последнего применения Галокур. Мясо животных, вынужденно убитых ранее установленного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование производственной производителя препарата для применения.	и адрес площадки лекарственного ветеринарного	«Интервет Продуксьон С.А.» (Рю Де Лион 27460, Иговиль, Франция)/ Intervet Productions S.A. (Rue De Lyons 27460, Igoville, France).
---	---	--

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

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Галокура для лечения и профилактики криптоспоридиоза у телят, утвержденная Россельхознадзором 29.02.2016 г.