



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А.Непоклонов

31 АВГ 2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Галастопа для лечения ложной беременности и подавления лактации у сук

(организация-разработчик - компания «Ceva Sante Animale», Франция)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Галастоп (Galastop)

Международное непатентованное наименование: каберголин

2. Лекарственная форма: раствор для перорального применения.

В своем составе лекарственное средство в качестве действующего вещества содержит 50 мкг каберголина основания, а в качестве вспомогательного компонента очищенное кокосовое масло до 1 мл.

По внешнему виду Галастоп представляет собой прозрачную маслянистую жидкость от бесцветного до бледно-желтого цвета.

Галастоп выпускают расфасованным по 3, 7, 15 и 24 мл во флаконы из темного стекла с завинчивающейся крышкой и упаковывают в индивидуальные картонные коробки, в которые помещают инструкцию по применению препарата. Дополнительно каждый флакон снабжают стеклянной градуированной пипеткой в защитном футляре или дозирочным пластиковым шприцем.

3. Хранят Галастоп в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от света месте при температуре от 5 °С до 25 °С.

4. Срок годности лекарственного средства при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства и 12 дней после вскрытия флакона. Запрещается использовать лекарственное средство после окончания срока его годности.

5. Галастоп следует хранить в недоступном для детей месте.

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

II. Фармакологические свойства

7. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: дофаминомиметики.

Каберголин, производное эрголина, обладает свойствами агониста дофаминовых рецепторов, что приводит к торможению гипофизом секреции пролактина, основного гормона лактогенеза. Снижение уровня пролактина

предупреждает лактацию и способствует исчезновению клинических признаков ложной беременности у сук.

После приема внутрь пик подавления секреции пролактина достигается через 4-8 часов и продолжается в течение нескольких дней в зависимости от дозы. Антипролактиновое действие каберголина значительно дольше, чем у метерголина, бромокриптина и перголида. Выводится каберголин в основном с фекалиями и в меньшей степени с мочой.

При введении высоких доз каберголин, как и другие эрголиновые производные, обладает рвотным и гипотензивным действием.

По своим фармакотоксикологическим свойствам препарат относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

II. Порядок применения

8. Галастоп применяют сукам для лечения ложной беременности и подавления лактации у сук по клиническим показаниям (например, в период раннего отъема щенков).

9. Противопоказанием к применению Галастопа является индивидуальная повышенная чувствительность животного к каберголину. Запрещается применять Галастоп беременным сукам из-за высокой вероятности аборта до 35-40 дня беременности, лактирующим сукам в период кормления подсосных щенков, животным при почечной и печеночной недостаточности, а также животным в состоянии гипотензии.

10. Галастоп назначают перорально с кормом или принудительно на язык в дозе 0,1 мл на 1 кг (3 капли в 0,1 мл) массы животного один раз в день в течение 4-6 дней.

11. При передозировке препарата возможны рвота и гипотензия. В этом случае рекомендуется провести симптоматическую терапию, направленную на снижение абсорбции препарата из желудочно-кишечного тракта, восстановление кровяного давления и подавление рвоты с использованием препаратов группы антагонистов дофамина, например, метоклопрамида.

12. В очень редких случаях у некоторых животных в первые два дня лечения могут наблюдаться однократная рвота, отсутствие аппетита и сонливость, которые проходят самостоятельно и не требуют отмены препарата. В случае появления неукротимой рвоты дачу лекарственного препарата следует отменить.

13. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата лечение необходимо возобновить как можно скорее в предусмотренной дозировке и схеме применения.

14. В рекомендуемых дозах Галастоп в основном хорошо переносится собаками. Редко возможны: рвота и анорексия, гипотензия, летаргия, мышечный тремор и атаксия. Побочное действие обычно носит умеренный характер и в большинстве случаев самостоятельно проходит после отмены препарата.

Очень редко у чувствительных животных к эрголиновым производным, может развиваться аллергическая реакция в виде зуда, отека, дерматита и кра-

пивницы, которые проходят после отмены препарата и применения антигистаминных препаратов.

15. Галастоп не следует применять совместно с антагонистами дофамина, из-за конкурентного взаимодействия которых снижается эффективность лекарственного препарата, а также с препаратами, обладающими гипотензивным и анестезирующим действием.

16. Препарат не предназначен для лечения продуктивных животных.

III. Меры личной профилактики

17. При работе с Галастопом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

18. Женщинам детородного возраста, особенно во время беременности и кормления грудью, следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом, в качестве защиты обязательно использовать резиновые перчатки.

19. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки глаз человека следует немедленно смыть препарат большим количеством проточной воды и обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

20. Организация-производитель: «Сева Санте Анималь», 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция

Адрес места производства: компания «Ветем S.p.A.», набережная Пиранделло 8, 92014, Порто Эмпедокль, Италия.

Инструкция по применению разработана ООО «Сева Санте Анималь», Россия, 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел. (495) 729-59-90.

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Галастопа для лечения ложной беременности и подавления лактации у сук, утвержденная заместителем руководителя Россельхознадзора 27 марта 2006 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: 250-3-21.12-0976 № П/ВЧ-3-35/
01/05