

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Ю.А.ШВАБАУСКЕНЕ

13.07.22

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Галапан
(Организация-разработчик: «Industrial Veterinaria, S.A.» (INVESA),
C/Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain).

Номер регистрационного удостоверения:
724-3-1.14-1865№ПВИ-3-6.8/02544.

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Галапан (Galapan).
Международное непатентованное наименование: клопростенол.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
Галапан в 1 мл в качестве действующего вещества содержит d-клопростенол (в виде натриевой соли) - 75 мкг и вспомогательные вещества: лимонную кислоту, гидроксид натрия, хлорокрезол и воду для инъекций.
3. По внешнему виду препарат представляет собой бесцветный раствор.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства. После вскрытия флакона неиспользованный препарат хранению не подлежит. Запрещается применение препарата по истечении срока годности.
4. Галапан выпускают расфасованным по 20 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленные алюминиевыми колпачками. Флаконы помещают в индивидуальные картонные коробки или по 5 штук в одну коробку вместе с 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 5 °С до 25 °С.
6. Галапан следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства.

9. Фармакотерапевтическая группа - гормоны гипоталамуса, гипофиза, гонадотропины и их антагонисты.

10. D-клопростенол, входящий в состав Галапана, является функциональным аналогом природного простагландина F_{2α} со специфической лютеолитической активностью. Его применение в лютеиновой фазе полового цикла вызывает регрессию желтого тела и создает условия для начала физиологических процессов, связанных со снижением уровня прогестерона. Одна инъекция d-клопростенола в период с 7-го дня полового цикла до естественного лютеолиза приводит к немедленному рассасыванию желтого тела. Механизм действия d-клопростенола в контроле овуляции основан на индукции лютеолиза и снижении концентрации прогестерона, при одновременном повышении в крови лютеинизирующего (ЛГ) и фолликулостимулирующего (ФСГ) гормонов.

После внутримышечного введения 75 мкг d-клопростенола свиноматкам максимальная концентрация d-клопростенола в плазме крови (2 мкг/л) достигается в период между 30 и 80 минутами после введения. После внутримышечного введения 150 мкг d-клопростенола коровам максимальная концентрация d-клопростенола (примерно 1,4 мкг/л) достигается через 90 минут после введения. Менее 0,75 % от введенной дозы элиминируется с молоком в течение суток. Остаточных количеств d-клопростенола в органах и тканях животных не установлено. D-клопростенол и его метаболиты выводятся из организма главным образом с мочой и желчью, у лактирующих животных - частично с молоком.

Галапан по степени воздействия на организм относится к мало опасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Галапан применяют для лечения и регуляции воспроизводительной функции у коров и свиноматок, в том числе для синхронизации и индукции половой охоты у телок и коров; для синхронизации опоросов у свиноматок; для лечения коров и телок с функциональными нарушениями яичников (персистентное желтое тело, лютеиновая киста); для лечения послеродового и хронического эндометрита (в качестве средства комбинированной терапии); для прерывания беременности при патологии плода.

12. Галапан запрещается использовать животным с сердечно-сосудистыми и респираторными болезнями.

13. При работе с Галапаном следует соблюдать общепринятые меры личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Простагландины F_{2α} способны проникать через кожу и могут вызвать бронхоспазм или выкидыш. Людям с гиперчувствительностью к компонентам

препарата, женщинам детородного возраста, беременным женщинам и людям, страдающим астмой или другими заболеваниями дыхательных путей, следует соблюдать осторожность и избегать прямого контакта препарата с кожей и слизистыми оболочками.

Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае проявления 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. Препарат запрещается применять животным с установленной или предполагаемой беременностью. Особенности применения у животных в период лактации и у потомства не выявлено.

15. Лекарственный препарат вводят внутримышечно.

Для синхронизации и индукции половой охоты у телок и коров Галапан вводят в дозе 2,0 мл (150 мкг d-клопростенола) в любую фазу полового цикла (у коров в период 40-60 дней после отела) с последующим осеменением при появлении признаков половой охоты. Животным, не пришедшим в охоту на 11-е сутки после первого введения Галапана, вводят препарат повторно в той же дозе. Если осеменение проводят без выявления признаков половой охоты, то животных осеменяют через 72 и 96 часов после второй инъекции. Для получения положительных результатов осеменение следует проводить в первую охоту после применения Галапана.

Для синхронизации споров у свиноматок препарат вводят однократно в дозе 1 мл (75 мкг d-клопростенола) за 3-е суток до ожидаемой даты опороса.

При лечении функциональных нарушений яичников (персистентное желтое тело, лютеиновая киста) препарат вводят в дозе 2 мл (150 мкг d-клопростенола) с последующим осеменением при появлении признаков половой охоты. Животным, не пришедшим в охоту, Галапан вводят повторно в той же дозе через 10 суток после первого введения и осеменяют через 72 и 96 часов после повторного введения препарата.

Для лечения коров, больных послеродовым или хроническим эндометритом, препарат вводят в дозе 2 мл (150 мкг d-клопростенола) в комплексе со средствами этиотропной патогенетической и симптоматической терапии. При необходимости проводят повторное введение Галапана через 10-12 суток.

Для прерывания беременности при патологии плода у коров Галапан вводят в дозе 2 мл (150 мкг d-клопростенола).

Перед применением препарата проводят гинекологическое обследование животных.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата у животных не выявлены.

18. Галапан совместим с другими лекарственными средствами и кормовыми добавками. Не рекомендуется применение препарата с окситоцином.

19. Особенности действия препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

20. При пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата его применение возобновляют по той же схеме в соответствии с настоящей инструкцией. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее, далее интервал между введениями препарата не изменяется.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 48 часов после последнего применения лекарственного препарата. В случае вынужденного убоя животного ранее установленного срока, мясо может быть использовано для кормления пушных зверей. Молоко коров после применения Галапана можно использовать в пищевых целях без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

«Industrial Veterinaria, S.A.»
(INVESA), C/Esmeralda, 19, 08950,
Esplugues de Llobregat, Barcelona,
Spain/ «Индастриал Ветеринария
С.А.» (ИНВЕСА) С/Эсмeральда, 19,
08950, Эсплугес де Льобрегат,
Барселона, Испания;

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «ЛИРУС»
115093, г. Москва, ул. Большая
Серпуховская д. 31, корп.12.
Тел. 8-800-550-81-29

Представитель

**«Industrial Veterinaria, S.A.»
(INVESA)**

Ветрова А.И.



Handwritten mark

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Федеральной службы по
Ветеринарному и фитосанитарному
Надзору



О.А.ШВАБАУСКЕНЕ

13.07.22

Представитель
«Industrial Veterinaria, S.A.»
(INVESA)



Ветрова А.И.

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата для ветеринарного применения «Галапан».

Вид фасовки	Объем фасовки, мл	Размер упаковки, мм	Масштаб, %
Картонная коробка для стеклянных флаконов	5 фл х 20 мл	140x105	80

Вид фасовки	Объем фасовки, мл	Размер упаковки, мм	Масштаб, %
Картонный пенал для стеклянных флаконов	5 фл х 20 мл	140x105	80

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Федеральной службы по
Ветеринарному и фитосанитарному
Надзору



Ю. А. ШВАБАУСКЕНЕ

13.07.22

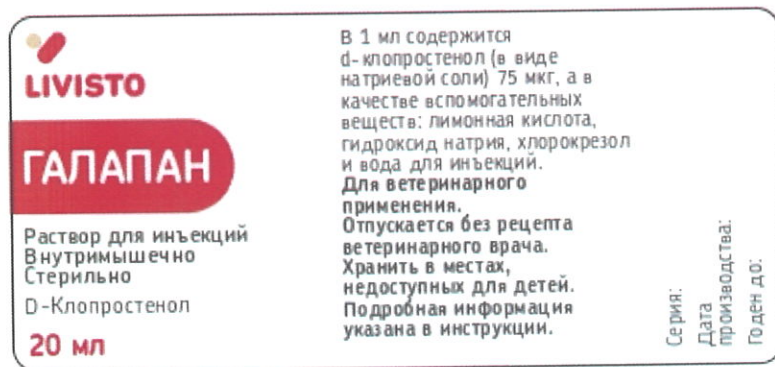
Представитель
«Industrial Veterinaria, S.A.»
(INVESA)



Ветрова А.И.

Макет этикетки первичной упаковки лекарственного препарата для ветеринарного применения «Галапан».

Por amor al arte Studio
02.12.21
Galapan 20ml Label
65x30



Вид фасовки	Объем фасовки, мл	Размер этикетки, мм	Масштаб, %
Стекланный флакон	20	100x25	80

сд



5 флаконов по 20 мл

Наименование и адрес организации-производителя
«Industrial Veterinaria, S.A.» (INVEVA),
C/Esméralda, 19, 08950, Espinluga de
Llobregat, Барселона, Spain /
«Индустриал Ветеринари, С.А.» (ИНВЕСА),
С/Эсмеральда, 19, 08950, Эсплугас де
Льобрегат, Барселона, Испания

Импортер на территории РФ
ООО «ЛИВИСТО»
115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская
д. 31, корп.12
Тел. 8-800-550-81-29

Порядок применения
В 1 мл содержится 0-хлорпростенон (в виде натриевой соли) 15 мг, а в качестве вспомогательных веществ - лимонная кислота, гидроксида натрия, хлорпропион и вода для инъекций.

Показания: (LIVISTO) применяется для лечения и профилактики инфекционных заболеваний у коров и свиноматок, в том числе для профилактики и лечения инфекционных заболеваний поросят и поросят-сукотел.

Условия хранения: Хранить в закрытой упаковке производителя, в защищенной от прямых солнечных лучей и влаги упаковке. Срок годности: 2 года со дня производства. Срок годности при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке составляет 2 года со дня производства. После вскрытия флакона многодозовый препарат хранению не подлежит.

Условия хранения: Хранить в закрытой упаковке производителя, в защищенной от прямых солнечных лучей и влаги упаковке. Срок годности: 2 года со дня производства. Срок годности при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке составляет 2 года со дня производства. После вскрытия флакона многодозовый препарат хранению не подлежит.

Условия хранения: Хранить в закрытой упаковке производителя, в защищенной от прямых солнечных лучей и влаги упаковке. Срок годности: 2 года со дня производства. Срок годности при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке составляет 2 года со дня производства. После вскрытия флакона многодозовый препарат хранению не подлежит.

Серия
Дата производства
Годен до: