

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



И. А. ВЛАСОВ

02.12.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата ФИТОЭЛИТА® МЕТАСТОП
в качестве антиоксидантного и антитоксического средства
при новообразованиях у собак и кошек

(Организация-разработчик: ООО «ВЕДА»; 142281, Московская область,
г. Протвино, ул. Ленина, д.27, кв.129)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: лекарственного препарата: ФИТОЭЛИТА® МЕТАСТОП (Phytoaelita® Metastop).

Международное непатентованное наименование: не присвоено.

Группировочное наименование: лекарственный препарат растительного происхождения.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

ФИТОЭЛИТА® МЕТАСТОП в качестве действующих веществ в 1 таблетке содержит экстракты из растительного сырья: грибов шиитаке, грибов рейши, заростков брокколи, чаги, травы душицы, травы хвоща полевого, травы репейника аптечного, травы пас-тушьей сумки, цветков бессмертника песчаного, травы подмаренника настоящего, травы чистотела, листьев крапивы, листьев березы, травы кипрея (иван-чая) узколистного, травы зверобоя, травы эхинацеи пурпурной, корней окопника шероховатого, цветков лабазника вязолистного, травы мелиссы лекарственной, корней лопуха, цветков клевера лугового (красного), корней и корневищ солодки, цветков ноготков, корневищ и корней кровохлебки – 7,0 мг, с содержанием аминного азота не менее 0,5 мкг, а в качестве вспомогательных веществ: стеарат кальция, крахмал и лактозу.

3. Лекарственный препарат представляет собой двояковыпуклые таблетки массой 0,2 г от белого до светло-желтого цвета; допускаются вкрапления и незначительная мраморность.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 1 год со дня производства. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 50 таблеток в полимерные банки или пакеты из полиэтилена, помещенные вместе с инструкцией по применению в пачку из картона коробочного.

5. ФИТОЭЛИТА® МЕТАСТОП хранят в закрытой упаковке производителя отдельно от продуктов питания и кормов, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте при температуре от 0 °С до 25 °С.

6. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. ФИТОЭЛИТА® МЕТАСТОП относится к комбинированным лекарственным препаратам растительного происхождения.

10. Механизм действия лекарственного препарата определяется фитотерапевтической активностью биологически активных веществ экстрактов из растительного сырья.

Полисахариды, содержащиеся в грибе шиитаке, в том числе лентинан (С6Н10О3)_n, проявляют противоопухолевую и антиметастатическую активность. Канцеростатический эффект лентинана является, в основном, результатом активации выработки перфорина. Д-глюкан связывается с поверхностным слоем лимфоцита или со специфическим сывороточным белком, который активирует макрофаги, Т-клетки, НК-клетки и другие эффектор-ные клетки. Это приводит к увеличению продукции антител, интерлейкинов (IL-1 и IL-2) и интерферона (IFN). Полисахарид KS-2 так же обладает противоопухолевыми свойствами за счет индукции интерферона и стимуляции Т-лимфоцитов. Полисахарид ланофил, содержащийся в грибах рейши, предотвращает рост и метастазирование широкого круга опухолей путем активизации макрофагов и Т-лимфоцитов, стимуляции выработки интерферона. Птерины, содержащиеся в чаге, обладают цитостатическим действием, задерживают начальные стадии опухолевого процесса. Лигнановый агликон арктигенина (действующее вещество лопуха) обладает прямой противоопухолевой активностью. Индолы (дииндолилметан) брокколи нейтрализуют эстрогены. Ханерол кипрея обладает широким противоопухолевым действием, в том числе при раке молочной железы.

Гликозид трифолизин, содержащийся в клевере, обладает выраженным антиметастатическим действием за счет снижения скорости роста капилляров.

Лекарственный препарат ФИТОЭЛИТА® МЕТАСТОП – по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). Лекарственный препарат не обладает кумулятивными, эмбриотоксическими и тератогенными свойствами.

III. Порядок применения

11. ФИТОЭЛИТА® МЕТАСТОП применяют кошкам и собакам в качестве антиметастатического, антиоксидантного, противоопухолевого и адаптогенного средства в предоперационный и послеоперационный периоды, а также в целях детоксикации организма при новообразованиях.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к его компонентам.

13. ФИТОЭЛИТА® МЕТАСТОП применяют животным индивидуально перорально в следующих дозах:

- в предоперационный период за 3 дня до операции - собакам по 1 таблетке на 10 кг массы, кошкам по 1 таблетке на животное 3 раза в день;

- в послеоперационный период в течение всей жизни животного каждые 3 месяца курсами по 7 дней - собакам по 1 таблетке на 10 кг массы, кошкам по 1 таблетке на животное 3 раза в день;

В редких случаях после применения препарата у животного отмечается озноб, дрожание, повышение температуры. Эти реакции являются физиологически адекватными на воздействие препарата и не требуют отмены препарата.

14. Симптомов передозировки препаратом не выявлено.

15. Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене не установлено.

16. Особенности применения препарата ФИТОЭЛИТА® МЕТАСТОП беременным и лактирующим самкам отсутствуют.

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

18. Побочных явлений и осложнений при применении ФИТОЭЛИТА® МЕТАСТОП в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении побочных реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую или симптоматическую терапию.

19. Сведения о несовместимости препарата ФИТОЭЛИТА® МЕТАСТОП с другими лекарственными препаратами и (или) кормами отсутствуют.

20. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с препаратом ФИТОЭЛИТА® МЕТАСТОП следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Пустые банки, пакеты и из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

22. Людям с гиперчувствительностью к его компонентам следует избегать прямого контакта с препаратом ФИТОЭЛИТА® МЕТАСТОП. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

23. 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).

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ООО «ВЕДА» (142281, Московская область, г. Протвино, Заводской проезд, вл. 14).

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «ВЕДА» (142281, Московская область, г. Протвино, ул. Ленина, д.27, кв.129).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата ФИТОЭЛИТА® МЕТАСТОП, утвержденная Россельхознадзором 20.05.2014.

Номер регистрационного удостоверения 32-3-3.14-1979№ПВР-3-6.8/02288