

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

И.А. ВЛАСОВ
02.12.2016



ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ для профилактики злокачественных
новообразований молочной железы у кошек и собак

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

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ (Phytoaelita Cytostat).

Международное непатентованное наименование: не присвоено.

Группировочное наименование: лекарственный препарат растительного происхождения.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ в качестве действующих веществ в 1 таблетке содержит комплекс экстрактов растительного сырья: заростков брокколи, чаги, травы душицы, травы хвоща полевого, травы репейника (репешка), травы пастушьей сумки, цветков бессмертника, травы подмаренника настоящего, травы чистотела, листьев крапивы, березы листьев, травы кипрея (иван-чая) узколистного, травы зверобоя, травы эхинацеи пурпурной, корня окопника шероховатого, цветков лабазника вязолистного, травы мелиссы лекарственной, корней лопуха, цветков клевера лугового (красного), корней и корневищ солодки, цветков ноготков, корневищ и корня кровохлебки – 7,68 мг, с содержанием аминного азота не менее 0,1 мкг, и вспомогательные вещества: стеарат кальция, крахмал и лактозу.

3. Лекарственный препарат представляет собой двояковыпуклые таблетки от белого до светло-желтого цвета, массой 0,2 г. 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. Лекарственный препарат ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ хранят в закрытой упаковке производителя отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте при температуре от 0 °С до 25 °С.

6. ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ 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® ЦИТОСТАТ относится к комбинированным лекарственным препаратам растительного происхождения.

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

Основные действующие вещества чаги птерины обладают цитостатическим действием, задерживают начальные стадии опухолевого процесса. Полисахариды эхинацеи обладают иммуностимулирующей активностью при функциональном иммунодефиците. Действующее вещество лопуха – лигнановый агликон арктигенина обладает прямой противоопухолевой активностью в отношении опухолей и метастазов молочной железы. Индолы (дииндолилметан) брокколи стимулируют организм сжигать те формы эстрогенов, которые способствуют раку молочных желез; подавляют рост, деление и размножение клеток рака молочной железы. Дииндолилметан повышает уровень специфического белка, убивающего раковые клетки, и снижает уровень белка, поддерживающего их жизнеспособность. Ханерол кипрея обладает широким противоопухолевым действием, в том числе при раке молочной железы. Душица содержит селен (50 мкг/г), входящий в состав фактора, предотвращающего некротические процессы в клетках организма. Адаптогенными свойствами, снижающими половую возбудимость, обладают фенолкарбоновые кислоты мелиссы и душицы - тимол, карвакрол. Действующие вещества остальных компонентов обладают синергетическим и симптоматическим действием (адаптогенное, антиоксидантное, антиоксическое).

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

III. Порядок применения

11. ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ применяют собакам и кошкам в качестве цитостатического, адаптогенного, антиоксидантного и антиоксического средства для профилактики злокачественных новообразований молочной железы, в послеоперационный период, а также для профилактики ложной щенности у собак.

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

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

- для профилактики новообразований молочной железы ежемесячно курсами по 7 дней: собакам по 1 таблетке на 10 кг массы животного, кошкам по 1 таблетке на животное 3 раза в день;

- при злокачественной опухоли молочной железы размером до 1 см с целью профилактики ее роста и развития 5-7-дневными курсами с интервалом в 3-4 месяца: собакам по 1 таблетке на 10 кг массы животного, кошкам по 1 таблетке на жи-

вотное; в послеоперационный период препарат применяют в течение 3-4 месяцев собакам по 1 таблетке на 10 кг массы животного, кошкам по 1 таблетке на животное 2 раза в день;

- при наличии растущей доброкачественной опухоли молочной железы в предоперационный период в течение 3-4 дней - собакам по 1 таблетке на 10 кг массы животного, кошкам по 1 таблетке на животное 3 раза в день; после операции в течение 10-12 дней - собакам по 1 таблетке на 10 кг массы животного, кошкам по 1 таблетке на животное 1 раз в день;

- для профилактики ложной щенности сукам - от начала течки до фазы анэструса (до 21 дня) по 1 таблетке на 10 кг массы животного 1-3 раза в день. Это является также профилактической мерой по отношению к развитию опухоли молочной железы.

14. Симптомов передозировки препарата не выявлено.

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

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

17. При пропуске одной или нескольких доз препарата лечение необходимо возобновить как можно скорее в предусмотренных дозах по тем же схемам применения.

18. Побочных явлений и осложнений при применении ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается.

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

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении нежелательных реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую и/или симптоматическую терапию.

19. Сведения о несовместимости препарата ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ с лекарственными средствами других фармакологических групп, кормовыми добавками и кормами отсутствуют.

20. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с препаратом ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Пустые банки и пакеты 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® ЦИТОСТАТ. 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® ЦИТОСТАТ, утвержденная Россельхознадзором 21.03.2013 г.

Номер регистрационного удостоверения 32-3-6.13-1325№ПВР-3-3.1/00721