



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А. Непоклонов

« » _____ 201 г.

21 MAR 2013

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
ФИТОЭЛИТА[®] ЦИТОСТАТ
для профилактики злокачественных новообразований молочной
железы у кошек и собак
(организация-разработчик ООО «ВЕДА», г. Протвино)

I. Общие сведения

1. Торговое название лекарственного препарата: ФИТОЭЛИТА[®] ЦИТОСТАТ (PHYTOAELITA[®] CYTOSTAT).

Международные непатентованные наименования - МНН «Non appropriated» – международные непатентованные наименования не присвоены.

Группировочные названия - брокколи заростки, чага, душицы трава, хвоща полевого трава, репейничка (репешка) трава, пастушьей сумки трава, бессмертника цветки, подмаренника настоящего трава, чистотела трава, крапивы листья, березы листья, кипрея (иван-чая) узколистного трава, зверобоя трава, эхинацеи пурпурной трава, окопника шероховатого корень, лабазника вязолистного цветки, Melissa лекарственной трава, лопуха корни, клевера лугового (красного) цветки, солодки корни и корневища, ноготков цветки, кровохлебки корневища и корни.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Одна таблетка массой 0,2 г в качестве активных компонентов содержит экстракты из растительного сырья: заростков брокколи, чаги, травы душицы, травы хвоща полевого, травы репейничка (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 Melissa 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, а в качестве вспомогательных веществ: стеарат кальция – 0,001г, крахмал – 0,01г, лактозу – в количестве, достаточном для получения таблетки массой 0,2 г.

Лекарственный препарат представляет собой двояковыпуклые таблетки от белого до светло-желтого цвета. Допускаются вкрапления и незначительная мраморность.

3. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 50 таблеток в полимерные банки с навинчивающимися колпачками с контролем первого вскрытия или пакеты из пищевого полиэтилена, помещенные вместе с инструкцией по применению в пачку из картона коробочного.

4. Лекарственный препарат ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ хранят в закрытой упаковке производителя отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 0 °С до 25 °С.

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

5. ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. Фармакологические свойства

7. ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ относится к комплексным препаратам растительного происхождения для профилактики злокачественных новообразований молочной железы у кошек и собак, а так же в послеоперационный период в качестве цитостатического средства у кошек и собак и для профилактики ложной щенности у собак.

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 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 Melissa и душицы - тимол, карвакрол. Действующие вещества

остальных компонентов обладают синергетическим и симптоматическим действием (адаптогенное, антиоксидантное, антитоксическое).

Лекарственный препарат ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ – 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

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

9. Для профилактики новообразований молочной железы у собак препарат назначают ежемесячно по 1 таблетке на 10 кг массы животного, у кошек по 1 таблетке 3 раза в день в течение 7 дней.

Собакам, при злокачественной опухоли молочной железы размером до 1 см, препарат применяют курсами по 1 таблетке на 10 кг массы животного, кошкам - по 1 таблетке в течение 5-7 дней 1 раз в 3-4 месяца с целью профилактики ее роста и развития. В послеоперационный период лекарственный препарат назначают собакам по 1 таблетке на 10 кг массы животного, кошкам по 1 таблетке 2 раза в день в течение 3-4 месяцев.

При наличии растущей доброкачественной опухоли молочной железы препарат применяют в предоперационный период в течение 3-4 дней собакам по 1 таблетке на 10 кг массы животного, кошкам - по 1 таблетке 3 раза в день. После операции препарат применяют в течение 10-12 дней собакам по 1 таблетке на 10 кг массы животного, кошкам - по 1 таблетке в день.

Для профилактики ложной щенности лекарственный препарат следует давать 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.

После применения лекарственного препарата иногда у животных отмечается озноб. Может в редких случаях повышаться температура. Эти реакции являются физиологически адекватной реакцией организма на воздействие препарата.

10. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.

11. Симптомов передозировки не выявлено.

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

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

14. Побочных явлений и осложнений при применении ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ 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.

15. Сведения о несовместимости препарата ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ с другими лекарственными препаратами отсутствуют.

16. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с препаратом ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. Людям с гиперчувствительностью к его компонентам следует избегать прямого контакта с препаратом ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ. 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).

19. Пустые банки, пакеты и из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

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

Адрес места производства: ООО «ВЕДА» (142281, Московская область, г. Протвино, Заводской проезд, вл. 14.

Инструкция разработана 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 19.09.2007 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения

32-3-6.13-1325 № ПВР-3-3.1/00721