



## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 15.12.2021 № 3918-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 14.02.2022 № 73 зареєстровано:

продукт Галокур

форма Розчин для перорального застосування

Власник реєстраційного посвідчення:

*Інтервет Інтернешл Б.В.*

*Вім де Корверитраат, 35, 5831 АН Боксmeer, НІДЕРЛАНДИ*

зареєстровано в Україні за № АА-06628-01-16 від 14.02.2022

Виробник:

*Інтервет Продакшнс С.А.*

*Рю де Ліонс, 27460 Іговіль, ФРАНЦІЯ*

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 13.02.2027

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Державна служба України з питань  
безпеки харчових продуктів  
та захисту споживачів



The State Service of Ukraine on Food Safety and  
Consumer Protection

ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ  
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL  
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL  
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL  
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019  
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93  
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua  
ЄДРПОУ 00485670

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine  
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93  
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua  
EDRPOU 00485670

15.12.2021 № 3918-К/06

**ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА**  
**В.о. директора Департаменту безпеки**  
**харчових продуктів, ветеринарної медицини**  
**та контролю у сфері органічного виробництва**  
**Дмитру МОРОЗУ**

**Представництво «Інтервет Ейдженсіз Б.В.»,**  
**УКРАЇНА**  
**за дорученням**  
**Інтервет Інтернешл Б.В., НІДЕРЛАНДИ.**

## ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату  
Галокур  
власник Інтервет Інтернешл Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)  
виробник Інтервет Продакшнс С.А., (ФРАНЦІЯ)  
згідно з контрактом № 65 від 05.04.2021 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань  
препарату Галокур, Розчин для перорального застосування, власник Інтервет Інтернешл Б.В.,  
(НІДЕРЛАНДИ), виробник Інтервет Продакшнс С.А., (ФРАНЦІЯ) рекомендовано його  
перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-06628-01-16

Директор Інституту,  
д.в.н., професор,  
академік НААН

Ігор КОЦЮМБАС

Голова Агентства, д.б.н.

Юрій КОСЕНКО

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

Галокур

### 2. Склад

1 мл препарату містить активної речовини:

галофугінон (у формі лактату) – 0,50 мг.

Допоміжні речовини:

- кислота бензойна – 1,00 мг;
- кислота молочна – 10,00 мг;
- тартразин – 0,03 мг;
- вода для ін'єкцій – до 1 мл.

### 3. Фармацевтична форма

Розчин для перорального застосування.

### 4. Фармакологічні властивості

АТС *vet* класифікаційний код: QP51AX08 – похідні хіназолінонів.

Активно діюча речовина, галофунгінон, належить до антипротозойних речовин групи похідних хіназолінонів. Галофунгінону лактат має виражену антипротозойну активність проти *Cryptosporidium parvum* як *in vitro*, так і *in vivo* за умов природної чи експериментальної інвазії. Діє криптоспорицидно на вільні форми розвитку (спорозоїти, мерозоїти) *Cryptosporidium parvum*. Концентрації галофунгінону, що забезпечують 50%- та 90%-ву інгібіцію паразита *in vitro* становить: ІК<sub>50</sub> < 0,1 мкг/мл і ІК<sub>90</sub> 4,5 мкг/мл відповідно.

Біодоступність в організмі телят після однократного перорального прийому – 80 %. Максимальна концентрація у тканинах (Т<sub>max</sub>) досягається протягом 11 годин, переважно за рахунок незміненого галофунгінону, найбільше – у печінці та нирках. Виводиться, головним чином, з сечею. Кінцевий період напіввиведення складає 11,7 годин після внутрішньовенного введення, і 30,8 годин – після перорального.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба (телята).

#### 5.2 Показання до застосування

Застосовується новонародженим телятам:

- в господарствах, неблагополучних щодо криптоспорицидозу «Галокур» застосовується для профілактики діареї, спричиненої *Cryptosporidium parvum*. Препарат задають протягом перших 24-48 годин життя теляти.

- для лікування телят з симптомами криптоспорицидозу препарат задають протягом 24 годин з моменту виявлення симптомів діареї. Препарат знижує інтенсивність екскреції ооцист збудника.

#### 5.3 Протипоказання

Не застосовувати препарат телятам натще. Не застосовувати ослабленим телятам. Не розпочинати лікування препаратом у випадках, коли діарея у телят вже триває більше 24 годин. Не застосовувати тваринам, молоко яких призначено для споживання людьми.

#### 5.4 Побічна дія

У дуже рідкісних випадках підвищення рівня діареї спостерігалось у пролікованих тварин.

Частота побічних реакцій визначається за допомогою наступної конвенції:

- дуже часто (більше 1 на 10 тварин, у яких виникли побічні реакції);
- поширені (більше 1, але менше 10 тварин на 100 пролікованих тварин);
- нечасті (більше 1, але менше 10 тварин на 1000 пролікованих тварин);
- рідкісні (більше 1, але менше 10 тварин на 10000 пролікованих тварин);
- дуже рідкісні (менше 1 тварина на 10000 пролікованих тварин, включаючи окремі повідомлення).

### 5.5 Особливі застереження при використанні

Застосовують лише після випоювання теляті молозива або молока (чи його замітника), задаючи з допомогою шприца без голки або пластикової насадки-дозатора. Ослабленим і виснаженим телятам рекомендовану дозу препарату можна розчинити у 500 мл сольового розчину електролітів. Слід забезпечувати своєчасне і достатнє випоювання телятам молозива.

### 5.6 Застосування під час вагітності і лактації

Не застосовується.

### 5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Не відома. Не змішувати з іншими лікувальними засобами і препаратами.

### 5.8 Дози та способи введення

Застосовується перорально індивідуально телятам після годівлі.

Перед застосуванням видаляють з флакона ковпачок і захисну фольгу, після чого поміщають на флакон насадку-дозатор (додається). Одне натискання на насадку забезпечує дозування 4 мл препарату.

Дозування: 100 мг галофугінону на 1 кг маси тіла один раз/24 години протягом 7 днів поспіль (що відповідає 2 мл Галокуру® на 10 кг маси тіла один раз./24 години протягом 7 днів поспіль).

Для спрощення розрахунків дози препарату можна застосовувати наступним чином:

Маса теляти, кг	Доза Галокуру, мл
35-45	8
46-60	12

Для тварин легших за 35 кг і важчих 60 кг дозу розраховують індивідуально (2 мл Галокуру на 10 кг маси тіла один раз/24 години протягом 7 днів поспіль).

Лікування проводять послідовно, строго дотримуючись кратності застосування в одну й ту ж годину кожного дня.

Для попередження поширення збудника криптоспоридіозу і персистенції в стаді лікування і/або профілактику проводять усім новонародженим телятам в господарстві.

### 5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Симптоми передозування (діарея, кров в фекаліях, втрата апетиту, дегідратація і апатія) можуть спостерігатися вже при двократному перевищенні дози. При появі зазначених клінічних ознак лікування Галокуром припиняють і випоюють молоко або замітник. За потреби проводять регідратацію.

### 5.10 Спеціальні застереження

Немає.

### 5.11 Період виведення (каренції)

ВРХ

М'ясо і субпродукти – 13 днів. При вимушеному забої раніше вказаного терміну м'ясо згодують хутровим звірам.

### 5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які вводять препарат

Контакти зі шкірою людини можуть спричинити алергічні реакції. Уникати контакту продукту зі шкірою, очима та слизовими оболонками. При роботі з препаратом одягати гумові рукавички. Мити руки з милом після використання. При потраплянні в очі або носову чи ротову порожнину промити великою кількістю чистої води і звернутися до лікаря, показавши листівку-вкладку або етикетку препарату.

До роботи з препаратом не допускаються особи з гіперчутливістю до галофунгінону.

## 6. Фармацевтичні особливості

### 6.1 Форми несумісності

Не змішувати з іншими ветеринарними засобами.

### 6.2 Термін придатності

36 місяців – в оригінальному упакованні.

Після відкриття флакону використати вміст протягом 12 місяців. Уникати контамінації вмісту флакона.

**6.3. Особливі заходи зберігання**

Сухе, темне, недоступне для дітей місце, окремо від продуктів харчування і кормів при температурі від 2°C до 25°C. Не заморозувати.

**6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування.**

Флакони з поліетилену високої щільності об'ємом 500 мл, що містять 490 мл препарату.

Флакони з поліетилену високої щільності об'ємом 1000 мл, що містять 980 мл препарату.

До флакону може додаватися насадка-дозатор.

**6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками.**

Згідно місцевих вимог щодо знешкодження невикористаних препаратів.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Інтервет Інтернешнл Б.В.  
Вім де Корверштраат, 35  
5831 АН Боксмеер, Нідерланди

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat, 35  
5831 AN Boxmeer, The Netherlands

**8. Назва та місцезнаходження виробника**

Інтервет Продакшнс С.А.  
Рю де Ліонс, 27460 Іговіль, Франція

Intervet Productions S.A.,  
Rue De Lyons, 27460 Igoville, France

19.02.2022

**Галокур**  
**(розчин для перорального застосування)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Розчин для перорального застосування.

**Склад**

1 мл препарату містить активної речовини:  
галофугінон (у формі лактату) – 0,50 мг.

Допоміжні речовини:

- кислота бензойна – 1,00 мг;
- кислота молочна – 10,00 мг;
- тартразин – 0,03 мг;
- вода для ін'єкцій – до 1 мл.

**Фармакологічні властивості**

*АТС vet класифікаційний код: QP51AX08* – похідні хіназолінонів.

Активна речовина, галофугінон, належить до антипротозойних речовин групи похідних хіназолінонів. Галофугінону лактат має виражену антипротозойну активність проти *Cryptosporidium parvum* як *in-vitro*, так і *in vivo* за умов природної чи експериментальної інвазії. Діє криптоспорицидно на вільні форми розвитку (спорозоїти, мерозоїти) *Cryptosporidium parvum*. Концентрації галофугінону, що забезпечують 50%- та 90%-ву інгібіцію паразита *in vitro* складають:  $IC_{50} < 0,1$   $\mu\text{g/ml}$  і  $IC_{90}$  4,5  $\mu\text{g/ml}$  відповідно.

Біодоступність в організмі телят після однократного перорального прийому – 80 %. Максимальна концентрація у тканинах ( $T_{max}$ ) досягається протягом 11 годин, переважно за рахунок незміненого галофугінону, найбільше – у печінці та нирках. Виводиться, головним чином, з сечею. Кінцевий період напіввиведення складає 11,7 годин після внутрішньовенного введення, і 30,8 годин – після перорального.

**Застосування**

Застосовується новонародженим телятам:

- в господарствах, неблагополучних щодо криптоспоридіозу Галокур застосовується для профілактики діареї, спричиненої *Cryptosporidium parvum*. Препарат задають протягом перших 24-48 годин життя теляти.

- для лікування телят з симптомами криптоспоридіозу препарат задають протягом 24 годин з моменту виявлення симптомів діареї. Препарат знижує інтенсивність екскреції ооцист збудника.

**Дозування**

Застосовується перорально індивідуально телятам після годівлі.

Перед застосуванням видаляють з флакона ковпачок і захисну фольгу, після чого поміщають на флакон насадку-дозатор (додається). Одне натискання на насадку забезпечує дозування 4 мл препарату.

Дозування: 100  $\mu\text{g}$  галофугінону на 1 кг маси тіла 1р./24 години протягом 7 днів поспіль (що відповідає 2 мл Галокуру® на 10 кг маси тіла 1р./24 години протягом 7 днів поспіль).

Для спрощення розрахунків дози препарату можна застосовувати наступним чином:

Маса теляти, кг	Доза Галокуру, мл
35-45	8
46-60	12

Для тварин легших за 35 кг і важчих 60 кг дозу розраховують індивідуально (2 мл Галокуру на 10 кг маси тіла 1р./24 години протягом 7 днів поспіль).

Лікування проводять послідовно, строго дотримуючись кратності застосування в одну й ту ж годину кожного дня.

Для попередження поширення збудника криптоспоридіозу і персистенції в стаді лікування і/або профілактику проводять усім новонародженим телятам в господарстві.

### **Протипоказання**

Не застосовувати препарат телятам натще. Не застосовувати ослабленим телятам. Не розпочинати лікування препаратом у випадках, коли діарея у телят вже триває більше 24 годин.

### **Застереження**

Застосовують лише після випоювання теляті молозива або молока (чи його заміниці), задаючи з допомогою шприца без голки або пластикової насадки-дозатора. Ослабленим і виснаженим телятам рекомендовану дозу препарату можна розчинити у 500 мл сольового розчину електролітів. Слід забезпечувати своєчасне і достатнє випоювання телятам молозива.

Симптоми передозування (діарея, кров в фекаліях, втрата апетиту, дегідратація і апатія) можуть спостерігатися вже при двократному перевищенні дози. При появі зазначених клінічних ознак лікування Галокурром припиняють і випоюють молоко або замінік. За потреби проводять регідратацію.

У дуже рідкісних випадках підвищення рівня діареї спостерігалось у пролікованих тварин. Частота побічних реакцій визначається за допомогою наступної конвенції:

- дуже часто (більше 1 на 10 тварин, у яких виникли побічні реакції)
- поширені (більше 1, але менше 10 тварин на 100 пролікованих тварин)
- нечасті (більше 1, але менше 10 тварин на 1000 пролікованих тварин)
- рідкісні (більше 1, але менше 10 тварин на 10000 пролікованих тварин)
- дуже рідкісні (менше 1 тварина на 10000 пролікованих тварин, включаючи окремі повідомлення).

Контакти зі шкірою людини можуть спричинити алергічні реакції. Уникати контакту продукту зі шкірою, очима та слизовими оболонками. При роботі з препаратом одягати гумові рукавички. Мити руки з милом після використання. При потрапленні в очі або носову чи ротову порожнину промити великою кількістю чистої води і звернутися до лікаря, показавши листівку-вкладку або етикетку препарату.

До роботи з препаратом не допускаються особи з гіперчутливістю до галофунгінону.

### **Форма випуску**

Флакони з поліетилену високої щільності об'ємом 500 мл, що містять 490 мл препарату.

Флакони з поліетилену високої щільності об'ємом 1000 мл, що містять 980 мл препарату.

До флакону може додаватися насадка-дозатор.

### **Зберігання**

Суше, темне, недоступне для дітей місце, окремо від продуктів харчування і кормів при температурі від 2°C до 25°C. Не заморозувати.

### **Термін придатності**

36 місяців – в оригінальному упакуванні.

Після відкриття флакону використати вміст протягом 12 місяців. Уникати контамінації вмісту флакона.

### ***Для застосування у ветеринарній медицині!***

#### **Власник реєстраційного посвідчення:**

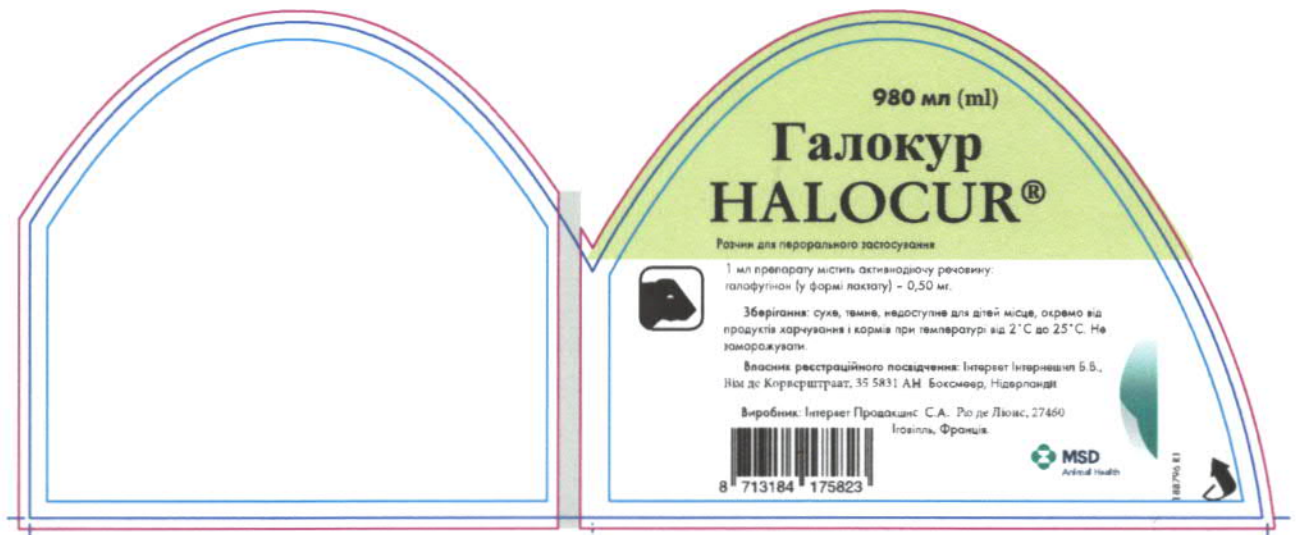
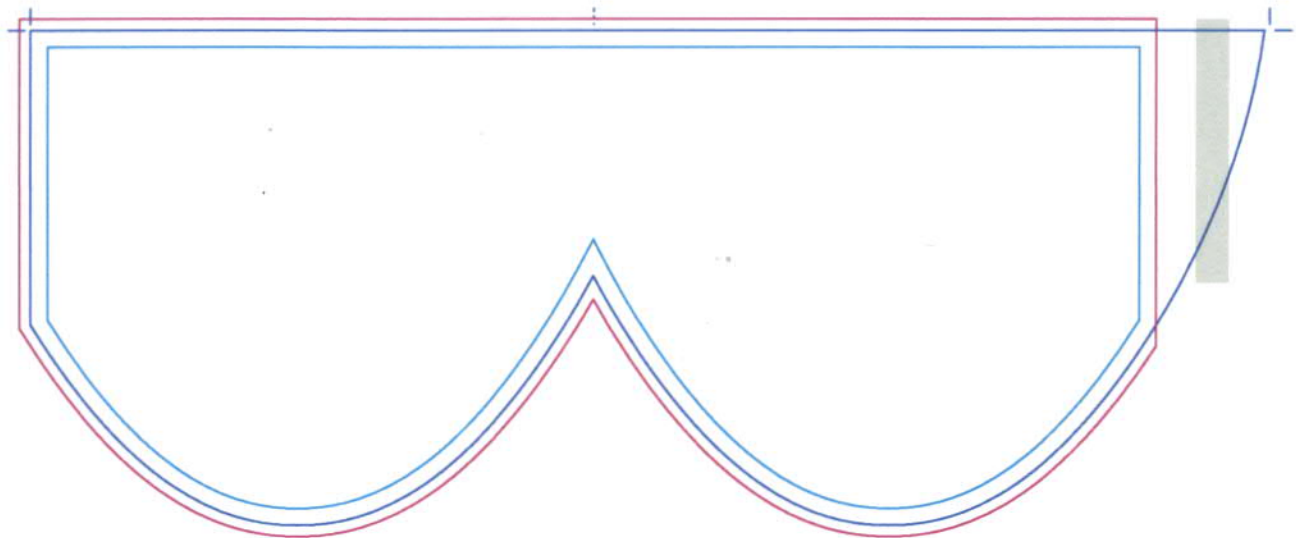
Інтервет Інтернешнл Б.В.  
Вім де Корверштраат, 35  
5831 АН Боксмеер,  
Нідерланди

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat, 35  
5831 AN Boxmeer,  
The Netherlands

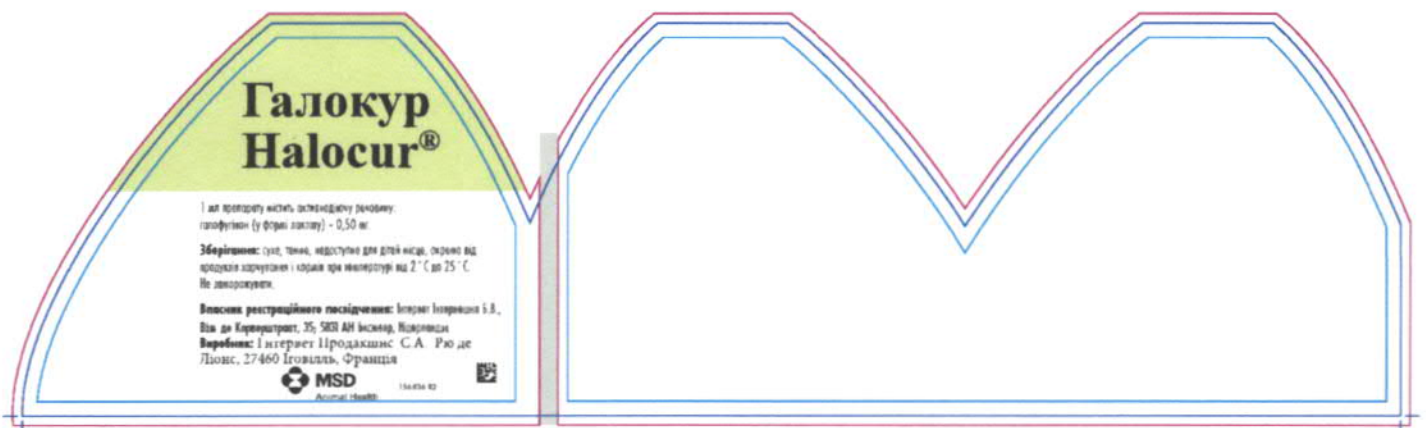
#### **Виробник (виробники):**

Інтервет Продакшнс СА  
Рю де Ліонс  
27460 Іговіль,  
Франція

Intervet Productions S.A.,  
Rue De Lyons 27460,  
Igoville, France



14.02.2022



**Галокур**  
Розчин для перорального застосування

1 мл препарату містить активної речовини:  
галофулон (у формі лактату) – 0,50 мг (mg)

**Halocur®**

РП № АА-06628-01-16

**Зберігання:** сухе, темне, недоступне для дітей місце, окремо від продуктів харчування і кормів при температурі від 2 °С до 25 °С. Не заморозувати.  
Для застосування у ветеринарній медицині!  
**Читайте листівку-заказку перед застосуванням.**

  
8 713184 161161

**490 мл (ml)**

**Власник реєстраційного посвідчення:** Інтервет Інтернашнл Б.В., Боксmeer, 1, Нідерланди  
**Виробник:** Інтервет Продакшнс С.А, Ізовільє, Франція  
151857 82



Серія №:  
Дата виготовлення:  
Проданий до:

*Verplicht voor alle*