|  |  |
| --- | --- |
|  | Додаток 1 до реєстраційного посвідчення АА-00621-01-09 |

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

ГАЛАПАН

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

R (+)-клопростенол (у формі натрієвої солі) - 75 мкг.

Допоміжні речовини: хлорокрезол, моногідрат кислоти лимонної, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для ін'єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

АТС vet QG02, інші гінекологічні ветеринарні препарати (QG02AD90, клопростенол)

4.1 Фармакодинаміка

Діючою речовиною препарату ГАЛАПАН є r (+)-клопростенол, синтетичний аналог  простагландину F2α . Препарат призначений для регуляції функції відтворення у кобил, корів і свиноматок. Введення  r (+)-клопростенолу у лютеїновій фазі циклу призводить до моментального розсмоктування жовтого тіла. Механізм дії  r (+)-клопростенолу у контролі овуляції грунтується на індукції лютеолізу і зниженні концентрації прогестерону.

ГАЛАПАН приблизно у 3,5 рази є більш сильнодіючим порівняно із рацемічним клопростенолом. Тому він може застосовуватися пропорційно у менших дозах. Препарат є більш ефективним і толерантним порівняно із іншими препаратами клопростенолу.

ГАЛАПАН зменшує кількість рецепторів лютеолітичних гормонів (ЛГ) яєчників у лютеїновій фазі естральнього циклу (тічки), що призводить до швидкого розсмоктування жовтого тіла та зниження рівня прогестерону. Підвищує рівень фолікулостимулючих гормонів (ФСГ) через дію передньої частини гіпофізу, що сприяє дозріванню нових фолікулів, початку тічки і овуляції.

4.2 Фармакокінез

Дослідження на щурах показали, що r (+)-клопростенол щвидко поширюється в організмі і його метаболіти швидко виводиться із сечею та екстрементами порівняно з іншими препаратами клопростенолу.

Після внутрішньом′язового введення ГАЛАПАНУ щурам найвищий рівень r (+)-клопростенолу досягається через 5 хвилин. Його рівень знижується до нуля через 12 годин.

У печінці найвищий рівень r (+)-клопростенолу спостерігається через 10-20 хвилин, і після 60-90 хвилин падає приблизно до 1 x 104 bmp/g.

Період напіввиведення r (+)-клопростенолу складає 5,7 години (менше ніж рацемічного клопростенолу, період напіввиведення якого складає 9,4 години).

У нирках найбільша концентрація досягається через 5 хвилин, і далі протягом 45 хвилин після введення стрімко падає до найбільш низьких значень.

В яєчниках найвища концентрація досягається через 5-6 годин. Порівняно з рацемічним клопростенолом концентрація  r (+)-клопростенолу в яєчниках є у 4-5 разів вищою протягом перших 20 хвилин після введення препарату ГАЛАПАН.

Концентрація r (+)-клопростенолу у матці є у 2-5 разів більшою порівняно з рацемічним клопростенолом.

Найбільша концентрація r (+)-клопростенолу у м’язах на місці введення досягається у перші 5 хвилин.

Така сама концентрація досягається через такий самий час у інших м’язах порівняно з такими ж введеннями. Швидке виведення спостерігається через 45-60 хвилин.

Наступне збільшення концентрації r (+)-клопростенолу у м’язах спостерігається через 2-6 годин.

Найбільша концентрація r (+)-клопростенолу в організмі великої рогатої худоби відзначається через 1,5 години після введення ГАЛАПАНУ (1337,9 + 123,75 пкг/мл).  Зниження його рівня починається через 1,5 години після введення. Низькі рівні залишаються протягом 24 годин. Константа виведення становить Ke = 0,428 год-1. Біологічний період напіввиведення складає 1 годину 37 хвилин.

Біокумуляція, вирахувана за AUC, становила 11404,23 пкг·год/мл.

Найвища концентрація r (+)-клопростенолу у плазмі крові свиней досягалась протягом від 10 хв до 1,3 год після введення. Період напіввиведення становив 3,2 ± 0,39 год. Константа виведення становила 0,222 ± 0,03 год-1.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба (корови), свині (репродуктивні свиноматки), коні (кобили).

**5.2 Показання до застосування**

Препарат ГАЛАПАН рекомендують застосовувати коровам, свиноматкам, кобилам для:

* стимуляції і синхронізації тічки у корів;
* стимуляції тічки у кобил;
* стимуляції родової діяльності у корів, свиноматок і кобил;
* лікування дисфункції яєчників у присутності жовтого тіла: післяродовий анеструс, «тиха» охота (субеструс), порушення періодичності статевого циклу, персистентне жовте тіло, лютеїнові кісти;
* лікування ендометритів, піометра;
* переривання вагітності (протягом першої половини), видалення ембріонального муміфікованого плода;
* лікування після-пуерперійної метропатії,  інволюції матки;
* комбінованого лікування фолікулярних кіст (10-14 доба після ведення GnRH або HCG).

**5.3 Протипоказання**

Невстановлені.

**5.4 Побічна дія**

Невідома.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Немає.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Не застосовувати вагітним тваринам (за виключенням цілеспрямованого переривання вагітності).

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не застосовувати тваринам у період їх лікування нестероїдними протизапальними препаратами, внаслідок цього пригнічується синтез ендогенних простагландинів.

Введення  клопростенолу може підвищувати активність інших  окситоцинів в організмі тварин (підвищується родова діяльність).

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Препарат вводять внутрішньом′язово:

Велика рогата худоба (корови).

Рекомендована доза становить 2 мл препарату на тварину (еквівалентно 0,150 мг r (+)-клопростенолу).

Стимуляція тічки: (у тому числі у корів із ослабленою і «тихою» охотою): препарат вводиться після виявлення жовтого тіла (на 6-8-у добу статевого циклу). Тічка настає через 48-60 годин. Осіменіння рекомендується проводити через 72-96 годин після введення препарату.

Cтимуляція родів: препарат вводиться на 270-у добу вагітності. Родова діяльність починається через 30-60 годин після введення препарату.

Синхронізація тічки: препарат вводиться двічі з інтервалом у 11 діб. Штучне осіменіння проводять через 72 і 96 годин після другого введення препарату.

Дисфукція яєчників: при встановленні наявності жовтого тіла препарат вводять і проводять запліднення у період першої тічки. Якщо тічка не наступає проводять повторне гінекологічне дослідження і повторно вводять препарат на 11 добу після першого введення. Осіменіння  проводять через 72-96 годин після введення препарату.

Ендометрити: вводять одноразово препарат. За необхідності проводять повторне введення через 10 діб. Осіменіння  проводять через 72-96 годин після введення препарату.

Переривання вагітності: препарат вводять у першій половині вагітності.

Ембріональна муміфікація: препарат вводять одноразово. Плід переважно виводиться родовими шляхами на 3-4 добу.

Після-пуерперійна метропатія; затримка інволюції матки: препарат вводять одноразово, за необхідності повторюють введення ще раз або два рази у дозі 1 мл ( через 24 години).

Комбіноване лікування фолікулярних кіст: препарат вводять на 10-14 добу після введення GnRH або HCG при встановленні позитивної оваріальної відповіді.

Коні (кобили, які не призначені для забою на м′ясо).

Одноразова рекомендована доза становить 0,3 – 0,5 мл препарату на тварину, що еквівалентно 0,0225 – 0,0375 мг  r (+)-клопростенолу. За показами допускається повторне ведення.

Стимуляція тічки: препарат вводять одноразово, бажано при наявності жовтого тіла (прогестеронове визначеня).

Стимуляція родів: препарат вводиться на 320 добу вагітності. Родова діяльність зазвичай наступає через декілька годин.

План осіменіння: препарат вводиться двічі з інтервалом 14 діб. Осіменіння проводять на 19 і 21 добу після першого введення препарату, навіть при відсутності зовнішніх проявів тічки.

Затримка пролонгованої тічки: препарат вводиться для стимуляції тічки, клінічні ознаки якої наступають на 2-8 добу після введення препарату, овуляція проходить на 8-10 добу.

Переривання псевдовагітності: введення препарату з метою нормалізації функції яєчників.

Відсутність статевого циклу у період лактації: введення препарату на 20-22 добу після родів. Після введення препарату настає тічка і овуляція.

Рання загибель плода: препарат вводять після підтвердження присутності жовтого тіла (тест на прогестерон). Запліднення проводять на початку тічки.

Свині (репродуктивні свиноматки).

Одноразова  рекомендована доза становить 0,7 - 1 мл на тварину, що еквівалентно 0,0525 - 0,075 мг r (+)-клопростенолу.

Стимуляція родів: препарат вводиться на 112 добу вагітності. У 70 % випадків родова діяльність починається через 19-30 годин після введення препарату.

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

Передозування препарату ГАЛАПАН у 10 разів від рекомендованої дози не викликає ніяких клінічних ознак передозування у корів та свиноматок.

Передозування препарату ГАЛАПАН у 3 рази від рекомендованої дози у кобил викликає помірну пітливість та діарею.

**5.10 Спеціальні застереження**

Не застосовувати кобилам, які хворі серйозними респіраторними і шлунково-кишковими захворюваннями.

**5.11 Період виведення (каренція)**

Корови, кобили: м′ясо - 1 доба, молоко - 0 годин;  
 свиноматки : м′ясо - 1 доба.  
 **5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

ГАЛАПАН може проникати через неушкоджену шкіру і бути причиною бронхіоспазму і аборту як усі F 2ά простагландини.  
 При введенні препарату тваринам необхідно дотримуватися правил особистої гігієни і техніки безпеки, передбачених при роботі з ветеринарними препаратами, і не допускати його безпосереднього контакту зі шкірою.  
 Жінки дітородного віку та особи, які мають респіраторні захворювання, повинні уникати безпосереднього контакту з препаратом і користуватися одноразовими рукавицями при введенні препарату.  
 При виникненні ускладнень таких, як респіраторні розлади, при випадковому вдиханні або введенні препарату, необхідно відразу звернутися до лікаря.  
 При потраплянні препарату на шкіру необхідно відразу змити його водою з милом.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не застосовувати препарат ГАЛАПАН одночасно з нестероїдними протизапальними препаратами.

Після введення клопростенолу підвищується активність інших родостимулюючих препаратів.

**6.2 Термін придатності**

3 роки;  після першого відбору із флакона – 28 діб.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Зберігати у сухому прохолодному, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі від 5 до 25 ºС.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Скляні флакони, закупорені еластичними пробками і закатані алюмінієвими ковпачками  по 20, 50 мл. Флакони упаковані у картонні коробки по 1 флакону (по 20 і 50 мл),  і по 5 флаконів по 20 мл.

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

Не використовувати тару з-під препарату для харчових потреб. Невикористаний препарат і його залишки утилізують згідно з законодавством України.

**7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення Власник реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| Індустріал Ветерінаріа, С.А.  Есмеральда, 19  08950 Есплугес де Льобрегат  Барселона, Іспанія | Industrial Veterinaria, S.A.  c/Esmeralda, 19  08950 Esplugues de Llobregat  Barcelona, Spain |

**8. Назва і місце знаходження виробника**

|  |  |
| --- | --- |
| Індустріал Ветерінаріа, С.А.  Есмеральда, 19  08950 Есплугес де Льобрегат  Барселона, Іспанія | Industrial Veterinaria, S.A.  c/Esmeralda, 19  08950 Esplugues de Llobregat  Barcelona, Spain |

**9. Додаткова інформація**