

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

17 АВГ 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата ФИТОЭЛИТА[®]
ЦИТОСТАТ

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

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

I. Общие сведения

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

Международное непатентованное наименование: не присвоено.

Группировочное наименование: препарат растительного происхождения.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Лекарственный препарат ФИТОЭЛИТА[®] ЦИТОСТАТ в качестве действующего вещества содержит фитокомплекс - 3,84%, являющийся водным извлечением из растительного сырья и грибов: брокколи семян, чаги, душицы обыкновенной травы, хвоща полевого травы, репейничка (репешка) аптечного травы, пастушьей сумки обыкновенной травы, бессмертника песчаного цветков, подмаренника настоящего травы, чистотела большого травы, крапивы двудомной листьев, березы листьев, кипрея узколистного (иван-чая) травы, зверобоя травы, эхинацеи пурпурной травы, окопника корня, таволги вязолистной цветков, Melissa лекарственной травы, лопуха корней, клевера лугового (красного) цветков, солодки корней, календулы лекарственной цветков, кровохлебки лекарственной корневищ и корней, а в качестве вспомогательных веществ: лактозу, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Содержание аминного азота в одной таблетке не менее 1×10^{-7} г.

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 – 12 месяцев от даты выпуска. Запрещается применение лекарственного препарата ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ по истечении срока годности.

4. Препарат выпускают расфасованным по 50 таблеток в полимерные банки в комплекте с крышками. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного

5. ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре не выше 25 °С.

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

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Лекарственный препарат ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ относится к противоопухолевым средствам растительного происхождения в комбинациях.

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 препятствуют образованию канцерогенного эстрогена; 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

11. ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ применяют собакам и кошкам в качестве цитостатического, адаптогенного, антиоксидантного и антитоксического 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 к компонентам препарата.

13. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ следует избегать прямого контакта с препаратом. При работе с препаратом ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Пустые банки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами. 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).

14. Можно применять препарат беременным животным и животным в период лактации. Особенности применения препарата отсутствуют.

15. Лекарственный препарат 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 животное; 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.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ в соответствии с инструкцией не наблюдается. 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.

17. Симптомов передозировки не выявлено. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении побочных реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую или симптоматическую терапию.

18. Сведения о несовместимости лекарственного препарата ФИТОЭЛИТА® ЦИТОСТАТ с другими лекарственными препаратами и (или) кормами отсутствуют.

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

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

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

ООО «ВЕДА» (142281, Московская
область, г. Протвино, Заводской
проезд, д. 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)

Директор ООО «ВЕДА»



Зинченко В.Б.

A handwritten signature in blue ink, located in the bottom left corner of the page.