

При хранении образцов лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя, при постоянной верхней (наиболее высокой) температуре установленного режима хранения (от 2 °С до 25 °С) – плюс 25 °С в течение 24 месяцев по всем исследованным показателям (описание, прозрачность, цветность, плотность, подлинность ДВ, микробиологическая чистота, доза и однородность дозирования, объем содержимого упаковки) достоверных изменений в течение всего периода хранения не отмечено. Количественное содержание действующего вещества (диеногест) в течение 24 месяцев был в пределах нормируемых значений, указанных в характеристиках и нормах (главы 3, 4 СТО) на препарат.

Результаты исследований подтверждают срок хранения лекарственного препарата для ветеринарного применения «Жанилон Микро капли» – 2 года.

## **Глава 11 «Транспортировка и хранение»**

**11.1** Транспортируют препарат всеми видами транспорта в соответствии с ГОСТ Р 52683.

**11.2** Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, при температуре от 2 °С до 25 °С.

## **Глава 12 «Указания к применению»**

Препарат применяют согласно инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке, образец которой приведен ниже.

### **Инструкция**

по применению Жанилон Микро капли

(организация-производитель: АО «НПФ «Экопром», Россия)

Номер регистрационного удостоверения:

### **Общие сведения**

#### **Состав и форма выпуска**

Жанилон Микро капли в 1 мл в качестве действующего вещества содержит диеногест – 0,6 мг, а в качестве вспомогательных веществ: эфирное масло кошачьей мяты, бутилгидроксианизол, бутилгидрокситолуол, N – Метилпирролидон, альфа-токоферол ацетат, масло соевое.

По внешнему виду препарат представляет собой маслянистую прозрачную жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета.

Выпускают Жанилон Микро капли расфасованным по 3 и 5 мл в белые полимерные флаконы-капельницы, укупоренные винтовыми крышками с контролем первого вскрытия и упакованные поштучно в картонные пачки вместе с инструкцией по применению.

## Лекарственная форма

Капли для приема внутрь.

## Фармакологические свойства

Жанилон Микро капли относится к фармакотерапевтической группе – эстрогены, гестагены; их гомологи и антагонисты.

Входящий в состав препарата синтетический гормон-прогестаген – диеногест действует на гипоталамо-гипофизарную систему, блокируя секрецию гонадотропных гормонов (фолликулостимулирующего и лютеинизирующего), препятствует развитию фолликулов, синтезу эстрогенов и появлению половой охоты. Применение препарата самкам до начала течки предотвращает овуляцию, а в начале фолликулярной фазы (первый-третий день течки) приводит к ее прекращению.

У самцов диеногест снижает уровень тестостерона в крови и, как следствие, угнетает половую активность и связанные с ней поведенческие реакции.

Период полувыведения диеногеста составляет 6-11 ч. Около 86 % введенной дозы препарата выводится в течение 5 дней, причем основная ее часть экскретируется с мочой в первые 24 ч.

Жанилон Микро капли по степени воздействия на организм относится к веществам малоопасным (4 класс опасности) согласно ГОСТ 12.1.007-76, в рекомендуемых дозах не оказывает тератогенного, сенсибилизирующего и гепатотоксического действия.

## Показания к применению

Жанилон Микро капли назначают кошкам для задержки и прерывания течки; котам – для снижения половой активности и коррекции поведения.

## Порядок применения

Жанилон Микро капли применяют животным перорально (внутри) за 1 – 2 часа до кормления, капая на корень языка, нанося на кончик носа или на кусочек лакомства. Доза препарата зависит от пола, массы животного и цели его применения. Перед каждым применением флакон с препаратом необходимо тщательно встряхнуть.

Кошкам Жанилон Микро капли применяют:

– для задержки течки и угнетения полового возбуждения в фазах анэструса и проэструса в дозе 3 капли для животных массой тела до 5 кг (0,11 мл/5 кг) один раз в неделю. Курс применения не более 18 месяцев, повторение курса возможно после нормализации полового цикла;

– для прерывания течки при появлении ее первых признаков, но не позже, чем через 2 дня от ее начала, а также для коррекции поведения в дозе 6 капель для

животных массой тела до 5 кг (0,22 мл/5 кг) в течение 4-7 дней (до исчезновения признаков течки плюс один день) с интервалом 24 часа.

Котам Жанилон Микро капли применяют:

– для снижения полового возбуждения и коррекции поведения в дозе 6 капель для животных массой тела до 5 кг (0,22 мл/5 кг). Первые 7 дней препарат применяют в суточной дозе, в последующие 14 дней при положительном результате суточную дозу препарата снижают в два раза.

Для животных массой тела более 5 кг препарат применяют в соответствующей дозировке плюс 1 капля раствора на каждый последующий кг массы тела.

### **Побочные явления и осложнения**

Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При длительном применении препарата или повторных курсах приема возможно изменение аппетита, поведенческих реакций и увеличение молочной железы.

### **Противопоказания**

Противопоказаниями к применению препарата являются заболевания мочеполовой системы, опухоли, сахарный диабет, неполовозрелые животные, беременные и лактирующие самки.

### **Передозировка**

Симптомов передозировки препаратом не установлено.

### **Применение при беременности и в период лактации**

Не допускается применение Жанилон Микро капли беременным и лактирующим самкам.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Информация об особенностях взаимодействия Жанилон Микро капли с другими лекарственными препаратами отсутствует.

### **Особые указания**

Данные отсутствуют.

### **Меры личной профилактики**

При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства. При случайном контакте лекарственного

препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. При попадании препарата внутрь необходимо промыть желудок большим количеством воды, а затем принять адсорбент. В случае появления аллергических реакций следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата и этикетку).

### **Условия хранения**

Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, при температуре от 2 °С до 25 °С.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства. Дата производства указана на упаковке. По истечении срока годности препарат не должен применяться.

Применять препарат только по назначению. Не использовать для бытовых целей пустые флаконы.

Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Организация-производитель:** АО «НПФ «Экопром», Российская Федерация, 140070, Московская обл., г. Люберцы, р.п. Томилино, ул. Гаршина, д. 11/23, пом. 263.

**Организация-разработчик:** Neoterica GmbH / Неотерика ГмбХ, Grillostr. 18, 45141, Essen, Germany / Грилло штр. 18, 45141, Эссен, Германия.

## **Глава 13 «Гарантии организации-производителя»**

**13.1** Организация-производитель гарантирует соответствие качества поставляемого препарата требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий хранения и транспортировки, установленных настоящим стандартом.

**13.2** Срок годности препарата – 2 года со дня производства. Днем производства считается день выполнения первой производственной операции, связанной со смешиванием фармацевтической субстанции с другими компонентами препарата.