

189

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

20 ИЮН 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Но-презан® ТАБ

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
 - торговое наименование: Но-презан® ТАБ (No-prezan® ТАБ);
 - международное непатентованное наименование: дротаверин.
2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Но-презан® ТАБ в качестве действующего вещества содержит дротаверина гидрохлорид

Но-презан® ТАБ выпускают в трёх дозировках: Но-презан® ТАБ 4 с содержанием 4 мг дротаверина гидрохлорида в 1 таблетке; Но-презан® ТАБ 20 с содержанием 20 мг дротаверина гидрохлорида в 1 таблетке; Но-презан® ТАБ 40 с содержанием 40 мг дротаверина гидрохлорида в 1 таблетке. В качестве вспомогательных веществ препарат содержит: магния стеарат, коповидон, кремния диоксид коллоидный, сукралозу, натрия хлорид, натрия глутамат, натрия крахмал гликолят (для Но-презан® ТАБ 20 и Но-презан® ТАБ 40), ароматизатор пищевой, краситель и целлюлозу микрокристаллическую (тип 101, 200).

3. По внешнему виду Но-презан® ТАБ представляет собой плоские круглые таблетки от светло-желтого до оранжевого цвета, допускаются более темные или светлые вкрапления. Поверхность таблеток гладкая, с фаской, с двумя крестообразными разделительными бороздками на одной стороне и логотипом на другой стороне.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после вскрытия первичной упаковки (флакона) – 4 месяца. Запрещается применение лекарственного препарата Но-презан® ТАБ по истечении срока годности.

4. Но-презан® ТАБ выпускают расфасованными по 10 таблеток в блистеры или по 10, 20, 30, 40 и 50 таблеток во флаконы из темного стекла, герметично закупоренные навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия или резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с

клипсами контроля первого вскрытия. Блистеры по 1, 2, 3, 4 или 5 штук упаковывают в картонные пачки.

Флаконы из темного стекла упаковывают в индивидуальные картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности не более 65%.

6. Но-презан® ТАБ следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Но-презан® ТАБ отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Но-презан® ТАБ относится к фармакотерапевтической группе – спазмолитики миотропные.

10. Входящий в состав препарата дротаверин представляет собой производное изохинолина, по химической структуре и фармакологическим свойствам близок к папаверину, но оказывает более выраженное и продолжительное действие. Дротаверин обладает выраженным спазмолитическим действием на гладкие мышцы за счет ингибирования фосфодиэстеразы-4 (ФДЭ-4). ФДЭ-4 гидролизует циклический аденозинмонофосфат (цАМФ) до аденозинмонофосфат АМФ. Ингибирование ФДЭ-4 приводит к повышению концентрации цАМФ, который активирует цАМФ-зависимое фосфорилирование киназы легких цепей миозина (КЛЦМ). Фосфорилирование КЛЦМ приводит к снижению ее аффинности к ионам кальция — кальмодулиновому комплексу, в результате чего инактивированная форма КЛЦМ поддерживает мышечное расслабление. цАМФ, кроме этого, влияет на цитозольную концентрацию ионов кальция, благодаря стимулированию транспорта ионов кальция в экстрацеллюлярное пространство и саркоплазматический ретикулум.

In vitro дротаверин ингибирует изофермент ФДЭ-4 без ингибирования изоферментов ФДЭ-3 и ФДЭ-5, поэтому эффективность дротаверина зависит от активности ФДЭ-4, содержание которой в разных тканях различное. Высокое содержание ФДЭ-4 отмечается в желче- и мочевыводящих путях, матке, желудочно-кишечном тракте. Гидролиз цАМФ в миокарде и гладких мышцах кровеносных сосудов происходит, главным образом, с помощью ФДЭ-3, поэтому дротаверин меньше влияет на сердечно-сосудистую систему. Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейrogenного, так и мышечного происхождения

При пероральном введении Но-Презан® ТАБ легко всасывается в кишечнике, проникает в кровь, органы и ткани. Биодоступность – 60–80%. Максимальная концентрация препарата в плазме крови (C_{max}) достигается через 45–60 мин. Связывание с белками плазмы – до 98%. Равномерно распределяется по тканям, проникает в гладкомышечные ткани. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 16–22 часа. В течение 72 часов дротаверин практически полностью выводится из организма в основном в виде метаболитов, более 50 % выводится почками и около 30% - через кишечник (с желчью).

Но-презан® ТАБ по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007–76).

III. Порядок применения

11. Но-презан® ТАБ применяют собакам и кошкам для купирования спазмов гладкой мускулатуры, связанных с заболеваниями:

- желчевыводящей системы: воспалительной природы (холецистит, перихолецистит, холангит), желчнокаменной болезни (холецистолитиаз, холангиолитиаз);
- мочевыводящих путей: воспалительной природы (пиелит, уроцистит, уретерит, уретрит), мочекаменной болезни (нефролитиаз, уретролитиаз, цистолитиаз, уротеролитиаз), спазма мочевого пузыря (болезненные тенезмы, идиопатический цистит);
- желудочно-кишечного тракта: воспалительной природы (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, энтерит, колит, синдром раздраженного кишечника с метеоризмом), спастической природы (пилороспазм, ахалазия кардии, спастический колит с запором);
- половой системы: воспалительной природы (простатит, эндометрит, вестibuлит);
- для снятия спазматических болей в послеродовой и послеоперационный период.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата, тяжелая печеночная или почечная недостаточность, тяжелая сердечная недостаточность, глаукома, сниженное артериальное давление (артериальная гипотензия), АВ-блокада II–III степени.

13. При работе с препаратом Но-презан® ТАБ следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Но-презан® ТАБ. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Самкам в период беременности и вскармливания потомства препарат при необходимости применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения.

15. Но-презан® ТАБ применяют кошкам и собакам перорально индивидуально или в смеси с кормом в разовой дозе 1–3 мг дротаверина гидрохлорида на 1 кг массы тела животного, при этом суточная доза не должна превышать 3 мг дротаверина гидрохлорида на 1 кг массы тела животного. Допускается деление суточной дозы на 2–3 приема. В зависимости от тяжести заболевания доза, кратность и курс применения может определяться индивидуально ветеринарным врачом.

Наиболее удобным является применение Но-презан® ТАБ 4 животным массой тела до 5 кг, Но-презан® ТАБ 20 – животным массой тела от 5 до 20 кг, Но-презан® ТАБ 40 – животным массой тела от 20 кг.

Приём корма не влияет на биодоступность действующих веществ лекарственного препарата.

16. При применении лекарственного препарата Но-презан® ТАБ в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и проявлении аллергических реакций его применение прекращают, животному назначают антигистаминные препараты и другие средства симптоматической терапии.

17. Симптомами передозировки являются: снижение артериального давления, снижение возбудимости сердечной мышцы, аллергические реакции, в тяжелых случаях остановка сердца и паралич дыхательного центра.

18. Не рекомендуется одновременное применение препарата Но-презан® ТАБ с папаверином, бендазолом и другими спазмолитиками (в том числе м-холиноблокаторами). Уменьшает спазмогенную активность морфина. Фенобарбитал повышает выраженность спазмолитического действия дротаверина.

19. Особенности действия лекарственного препарата в начале приема и после его отмены не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В. И., д. 1.

Наименование и адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В. И., д. 1.

Начальник ОРИС



Васильченко Д. И.