

20 МАЙ 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Но-презан

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-10.24-5158.НП.ВР-3-10.24/03362

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
 - торговое наименование: Но-презан (No-prezan);
 - международное непатентованное наименование: дротаверина гидрохлорид.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекции.

Но-презан содержит в 1 мл в качестве действующего вещества дротаверина гидрохлорида 20 мг, а также вспомогательные вещества: гидроксид натрия, динатриевую соль этилендиамина N, N, N₁, N₁-тетрауксусную кислоту (Na₂-ЭДТА, Трилон Б), лимонную кислоту моногидрат, натрий метабисульфит, пропиленгликоль, хлорэтон, воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет прозрачную жидкость зеленовато-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после вскрытия первичной упаковки – 28 суток. Запрещается применение лекарственного препарата Но-презан по истечении срока годности.

4. Но-презан выпускают расфасованным по 2, 5, 10, 20, 50 и 100 мл в стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом объемом 2 мл по 10 шт. и объемом 5 мл по 4 шт. упаковывают в картонные пачки. Флаконы с препаратом объемом 10, 20, 50, 100 мл допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

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

6. Но-презан следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.
8. Но-презан отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Но-презан относится к группе спазмолитики миотропные.
10. Входящий в состав препарата дротаверин представляет собой производное изохинолина.

Дротаверин - проявляет мощное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фермента фосфодиэстеразы (ФДЭ). Ингибирование фермента ФДЭ приводит к повышению концентрации циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), что инактивирует легкую цепочку киназы миозина (MLCK), что, в свою очередь, ведет к расслаблению гладкой мускулатуры.

In vitro дротаверин ингибирует изофермент ФДЭ-4 без ингибирования изоферментов ФДЭ-3 и ФДЭ-5. Поэтому эффективность дротаверина зависит от активности ФДЭ-4, содержание которого в разных тканях различное. ФДЭ-4 наиболее важен для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем его селективное ингибирование может быть полезным для лечения гиперкинетических заболеваний и различных заболеваний, сопровождающихся спастическим состоянием желудочно-кишечного тракта. 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 нейрогенного, так и мышечного происхождения. Независимо от типа вегетативной иннервации дротаверин расслабляет гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы.

При парентеральном введении дротаверин быстро всасывается. Биодоступность - 100 %. Начало действия - через 2-4 мин. Связывание с белками плазмы - до 98%. Равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через ГЭБ; дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер. Дротаверин почти полностью метаболизируется в печени. ($T_{1/2}$) дротаверина составляет 8-10 ч. В течение 72 ч дротаверин практически полностью выводится из организма. Около 50 % выводится почками и около 30 % - через ЖКТ. Дротаверин главным образом экскретируется в виде метаболитов, неизменная форма дротаверина в моче не обнаруживается.

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

III. Порядок применения

11. Но-презан 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, вестибулит);

- для снятия спазматических болей в послеродовой и послеоперационный период, при проведении некоторых инструментальных исследований (катетеризация мочевого пузыря, ретроградная уроцистография и т. д.).

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата, повышенная чувствительность к бисульфиту натрия, 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 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. 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 лактации препарат Но-презан назначают с осторожностью, под наблюдением ветеринарного врача в случае, если возможная польза от применяемого препарата превышает вред.

15. Но-презан применяют кошкам и собакам внутримышечно или подкожно 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.

16. При применении лекарственного препарата Но-презан в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При подкожном и внутримышечном введении возможны редкие индивидуальные реакции в месте введения инъекции, в том числе болезненность. 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, аллергические кожные реакции.

18. Не рекомендуется одновременное применение препарата Но-презан 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 при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической 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.