

28 ДЕК 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Шиерия®

(организация-разработчик: ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА», 107014, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Сокольники, ул. Стромынка, д.4 к.1, ком. 7)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-29.22-4951/ПВР-3-29.22/0378

I Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование – Шиерия® (Shieria®); международное непатентованное наименование: маропитант.
2. Лекарственная форма: раствор для подкожного или внутривенного введения.

Лекарственный препарат в качестве действующего вещества в 1 мл содержит маропитант (в форме цитрата моногидрата) 10 мг, а в качестве вспомогательных веществ: бензиловый спирт, сульфобутиловый эфир β-циклодекстрина натрия и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения составляет 3 года со дня производства. Срок годности после отбора из флакона части препарата, при соблюдении условий асептики и условий хранения - 90 дней. Запрещается использование препарата после истечения срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 10 и 20 мл в флаконы темного стекла, укупоренные резиновыми пробками, укрепленные алюминиевыми колпачками. Флаконы упакованы в индивидуальные картонные коробки. Каждая потребительская упаковка снабжена инструкцией по применению.

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

6. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Лекарственный препарат отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II Фармакологические свойства

9. Шиерия® относится к группе желудочно-кишечных лекарственных

средств.

10. Маропитант является антагонистом нейрокининовых рецепторов NK1 и ингибирует связывание субстанции P - нейропептида из 11 аминокислот тахикининовой группы в ЦНС. Маропитант эффективен в предотвращении рвоты как центрального, так и периферического генеза.

Биодоступность маропитанта после подкожного введения составляет 90%. После подкожного введения в дозе 1 мг/кг Cmax маропитанта достигается через 45 минут и составляет 92 нг/мл. Связывание с белками плазмы составляет 99%. Метаболизирует в печени под действием двух ферментов цитохрома P450: CYP2D12 и CYP3A12. Основной путь выведения — через печень; с мочой выводится менее 1% маропитанта и его метаболитов.

Шиерия® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III Порядок применения

11. Препарат Шиерия® применяют собакам и кошкам для предотвращения тошноты и рвоты различного генеза, в том числе вызванной применением химиотерапевтических средств, транспортировкой животного (синдром укачивания) и при парвовирусном энтерите. Применение препарата эффективно для предотвращения периоперационной тошноты и рвоты и улучшения восстановления после анестезии, вызванной применением агонистов μ -опиатных рецепторов.

12. Запрещается применение препарата собакам моложе 8-ми недельного возраста, а также кошкам моложе 16-ти недельного возраста и животным с индивидуальной повышенной чувствительностью к компонентам препарата.

Следует с осторожностью назначать животным с патологиями печени и сердечной недостаточностью.

13. При работе с препаратом Шиерия® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам Шиерия® следует избегать прямого контакта с препаратом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством проточной водой. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе необходимо иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещено использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Препарат не рекомендуется применять беременным и лактирующим самкам. При необходимости препарат применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения.

15. Лекарственный препарат вводят животным подкожно или

внутривенно в дозе 1 мг/кг веса животного, что соответствует 1 мл препарата на 10 кг массы животного, один раз в сутки в течение не более 5 суток. При внутривенном введении препарат вводят в течение 1-2 минут без предварительного разведения в каких-либо жидкостях.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Шиерия® в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В случае возникновения аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают симптоматические и антигистаминные лекарственные средства. При введении лекарственного препарата возможны болевые реакции, особенно у кошек.

17. Симптомы передозировки лекарственным препаратом не выявлены.

18. Шиерия® может применяться совместно в составе комплексной терапии с другими патогенетическими средствами. Препарат не следует назначать одновременно с блокаторами кальциевых каналов по причине сродства маропитанта к кальциевым каналам. Маропитант может конкурировать с лекарственными препаратами, которые в значительной степени связываются с белками плазмы.

19. Особенности действия препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при применении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата необходимо восстановить в той же дозе и по той же схеме.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11

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

ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА», 107014, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Сокольники, ул. Стромынка, д.4 к.1, ком. 7

Генеральный директор
ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА»



Жерлицын С.Н.