

Инструкция по применению ветеринарного препарата «Мирапентин 50»**1. Общие сведения**

1.1 Мирапентин 50 (Mirapentinum 50).

Международное непатентованное наименование активных фармацевтических субстанций: габапентин.

1.2 Ветеринарный препарат «Мирапентин 50» (далее по тексту – препарат) представляет собой суспензию от белого до светло-бежевого цвета. При хранении допускается расслоение, исчезающее при встряхивании.

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

В качестве действующего вещества в 1,0 мл препарат содержит 50 мг габапентина, а также вспомогательные вещества: триглицериды средней цепи, диоксид кремния коллоидный.

1.4 Препарат выпускают в полимерных флаконах по 5, 10, 30, 50, 60, 100 мл, укупоренных завинчивающимися крышками.

1.5 Препарат хранят и транспортируют с предосторожностью (список Б) при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C в сухом, защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

1.6 Срок годности препарата – 2 года от даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования; после вскрытия флакона, при условии соблюдения указанных условий хранения – 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности. После окончания срока годности препарат уничтожают в соответствии с законодательством.

1.7 Условия отпуска: по рецепту ветеринарного врача.

2. Фармакологические свойства

2.1 Габапентин, входящий в состав препарата, относится к противосудорожным и противоэпилептическим средствам и структурно является производным нейромедиатора гамма-аминомаслянной кислоты (ГАМК),

2.2 Механизм действия габапентина заключается в увеличении синтеза ГАМК, в результате чего подавляется высвобождение нейротрансмиттеров моноаминовой группы, снижается поток играющих важную роль в возникновении нейропатической боли ионов кальция, участвующих в передаче болевых импульсов.

2.3 После приема внутрь габапентин, входящий в состав препарата, активно всасывается из кишечника, биодоступность составляет 60–80%, максимальная концентрация в плазме достигается через 2–3 часа, связывание с белками плазмы – менее 3%, концентрация в спинномозговой жидкости составляет 9–15% от концентрации в плазме. Способен проникать через плацентарный барьер. Обнаруживается в молоке. Период полувыведения не зависит от дозы препарата и составляет в среднем 5–7 часов.

Из организма габапентин выводится преимущественно в неизменном виде исключительно с мочой. Препарат по степени воздействия на организм относится к веществам малоопасным (4-й класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

3. Порядок применения

3.1 Препарат назначают собакам и кошкам в качестве профилактического средства при повышенном беспокойном поведении, судорогах, нейропатических болях, в том числе послеоперационных и онкологических.

3.2 Препарат задают внутрь.

При нейропатических болях, в том числе послеоперационных и онкологических, доза препарата составляет:

- для животных массой 2–5 кг – 10 мг/кг (что соответствует 0,2 мл препарата на кг веса животного) три раза в день;

- для животных массой более 5 кг – 7,5 мг/кг (что соответствует 0,15 мл препарата на кг веса животного) три раза в день.

Длительность приема – не более 14 дней.

В качестве противосудорожного средства доза препарата составляет:

- для взрослых животных массой 2–5 кг – 20 мг/кг (что соответствует 0,4 мл препарата на кг веса животного) три раза в день;

- для взрослых животных массой более 5 кг – 15,0 мг/кг (что соответствует 0,3 мл препарата на кг веса животного) три раза в день.

Для купирования повышенного беспокойного поведения препарат применяют однократно из расчета 30–50 мг/кг (что соответствует 0,75–1,0 мл препарата на кг веса животного) за 1–2 часа до наступления стрессового события.

Препарат допускается применять щенкам и котят, начиная с 8-ми недельного возраста.

Перед применением необходимо тщательно встряхнуть флакон с препаратом. Для точного дозирования препарата прилагается удобный мерный шприц.

При использовании препарата согласно инструкции по применению побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. Среди побочных эффектов может быть сонливость, вялость, атаксия, заторможенность движений, тошнота, рвота, диарея. При возникновении любого из перечисленных симптомов использование препарата прекращают, при необходимости назначают животному средства симптоматической терапии.

Возможен риск прерывания беременности в случае возможных побочных эффектов.

Не рекомендуется применение препарата лактирующим сукам и кошкам. Препарат следует с осторожностью назначать животным с почечной недостаточностью.

3.6 Сведения о несовместимости компонентов препарата с лекарственными средствами других фармакологических групп отсутствуют.

3.7 Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

4. Меры профилактики

4.1 При работе с препаратом должны выполняться общие требования по технике безопасности и личной гигиене. Запрещается курить, пить и принимать пищу, по окончании работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки с мылом.

5. Порядок предъявления рекламаций

В случае возникновения осложнений после применения препарата его использование прекращают, потребитель обращается в государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится. Ветеринарными специалистами этого учреждения проводится изучение соблюдения всех правил применения препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия нормативным документам.

6. Полное наименование производителя

6.1 ФКП «Армавирская биофабрика», Российская Федерация, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11 для ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА», Российская Федерация, 107014, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Сокольники, ул. Стромынка, д. 4 к. 1, ком. 7.

Инструкция по применению препарата разработана сотрудниками УП «Научно-исследовательский институт БиоФарм» (А.Э. Высоцкий, А.П. Лысенко) и ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА» (С.Н. Жерлицын).

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДНОВЕНО	
Председатель	<i>[Подпись]</i>
Секретарь	<i>[Подпись]</i>
Эксперт	<i>[Подпись]</i>
22 12	20 13 протокол № 133