

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

15.01.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Фелиферон[®] раствор для инъекций

(организация-разработчик ООО «НТЦ «БиоИнвест», 119992, г. Москва,
Ленинские горы, д.1, стр. 75-А)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-8.14-2518 № ПВР-3-8.14/03048

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Фелиферон[®] раствор для инъекций (solutio Feliferoni pro injectionibus).

Международное непатентованное наименование: интерферон кошки.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Фелиферон[®] раствор для инъекций в 1 мл в качестве действующего вещества содержит интерферон кошки с противовирусной активностью 400 000 международных единиц (МЕ), вспомогательные вещества: уксусная кислота ледяная; натрия ацетат; натрия хлорид; полисорбат-20; натриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты; декстран 40 и вода для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой бесцветную прозрачную или слабо опалесцирующую жидкость.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 2 года с даты производства, после вскрытия флакона – не более 5 дней при условии хранения от 2 до 8⁰С.

Лекарственный препарат Фелиферон[®] раствор для инъекций запрещается применять по истечении срока годности.

4. Выпускают лекарственный препарат Фелиферон[®] раствор для инъекций расфасованным по 2,5 мл в стеклянные силиконизированные флаконы объемом 3 мл, по 5,0 мл в стеклянные силиконизированные флаконы объемом 5 мл, по 5,0 мл или по 10,0 мл в стеклянные силиконизированные флаконы объемом 10 мл, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Препарат во флаконах вместимостью 3 мл упаковывают в ложемент корекс по 1, 2 или 5 флаконов, во флаконах вместимостью 5 мл или 10 мл упаковывают в ложемент корекс по 1 или 3 флакона. Ложемент корекс с препаратом индивидуально укладывают в пачки с инструкцией по применению.

5. Хранить лекарственный препарат следует в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 2 до 8 °С.

6. Лекарственный препарат Фелиферон® раствор для инъекций следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Лекарственный препарат Фелиферон® раствор для инъекций отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммуномодуляторы.

Механизм действия состоит в подавлении репродукции ДНК- и РНК-содержащих вирусов в инфицированных клетках, повышении резистентности здоровых клеток организма к заражению вирусами, усилении фагоцитарной активности макрофагов и увеличении специфической цитотоксичности лимфоцитов.

Лекарственный препарат Фелиферон® раствор для инъекций обладает противовирусным и иммуностимулирующим действием.

10. При внутримышечном введении лекарственного препарата Фелиферон® раствор для инъекций максимальная концентрация интерферона кошки в плазме крови регистрируется через 2 – 3 часа на уровне 16 – 18 нг/мл и сохраняется на терапевтическом уровне в течение 6 – 8 часов. Интерферон кошки представляет собой рекомбинантный видоспецифичный белок, который при попадании в организм под действием протеолитических ферментов распадается до аминокислот и коротких пептидов, выводящихся через почки с мочой.

Лекарственный препарат Фелиферон® раствор для инъекций по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает кожно-раздражающего и резорбтивно-токсического действия.

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Фелиферон® раствор для инъекций применяют с лечебной и профилактической целью кошкам при желудочно-кишечных, острых респираторных и других заболеваниях вирусной или смешанной этиологии.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата Фелиферон® раствор для инъекций является индивидуальная повышенная чувствительность животного к интерферонам, а также тяжелые аллергические и аутоиммунные заболевания.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата Фелиферон® после вакцинации животных в течение 10 дней.

13. При работе с лекарственным препаратом Фелиферон® раствор для инъекций следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

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 промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать

прямого контакта с лекарственным препаратом Фелиферон® раствор для инъекций.

В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Беременным и кормящим кошкам разрешается применять лекарственный препарат в указанных терапевтических дозах.

15. Лекарственный препарат Фелиферон® раствор для инъекций вводят внутримышечно.

С профилактической целью (при угрозе заражения) лекарственный препарат назначают в дозе 200 000 МЕ, двукратно с интервалом 48 часов.

Для лечения панлейкопении, калицивируса, герпесвируса препарат вводят в суточной дозе 200 000 МЕ, в течение 5 – 7 дней в сочетании с антибиотиками, сывороточными и иммуноглобулиновыми препаратами, в соответствии с инструкциями по их применению.

При тяжелом течении панлейкопении, калицивируса, герпесвируса среднюю терапевтическую дозу рекомендуется увеличить в 2 раза – 400 000 МЕ.

Кошкам с установленным диагнозом вирусной лейкемии кошек или вирусного иммунодефицита кошек лекарственный препарат Фелиферон® раствор для инъекций применяют по следующей схеме: 400 000 МЕ в течение 7 дней, далее по 400 000 МЕ на 9, 11, 13 день в комбинации с антибиотиками и средствами симптоматической терапии в соответствии с инструкциями по их применению. Лечение должно проводиться ветеринарным врачом, имеющим опыт терапии хронических вирусных инфекций кошек.

Применение лекарственного препарата Фелиферон® необходимо проводить под контролем общего анализа крови (до начала и по окончании курса). Сроки повторных курсов определяет ветеринарный врач каждому животному индивидуально, по клиническим показаниям.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата Фелиферон® раствор для инъекций в соответствии с настоящей инструкцией не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности и появлении аллергических реакций, лекарственный препарат следует отменить и назначить животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата не выявлены.

18. Лекарственный препарат Фелиферон® раствор для инъекций не допускается смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами. Допускается совместное применение с другими иммунобиологическими и химиотерапевтическими препаратами (сывороточные и иммуноглобулиновые).

19. Особенности действия лекарственного препарата при первом применении или при отмене не установлены.

20. Следует избегать пропусков очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее, далее интервал между введениями лекарственного препарата не изменяется.

21. Лекарственный препарат Фелиферон® раствор для инъекций не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса производственных площадок производителей лекарственного препарата для ветеринарного применения.

(Б) ООО «НТЦ «БиоИнвест», 117246, г. Москва, Научный проезд, дом 20, стр. 3. Тел/факс: (495) 785-83-50/70.

(Ф) ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», 123422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова.

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

ООО «НТЦ «БиоИнвест», 117246, г. Москва, Научный проезд, дом 20, стр. 3.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата Фелиферон® раствор для инъекций, утвержденная Россельхознадзором 10 августа 2017 года.