

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

14 АВГ 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Гапентин

(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: Гапентин (Gapentin);
 - международное непатентованное наименование: габапентин.
2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь (диспергируемые).

Гапентин содержит в качестве действующего вещества габапентин, а также вспомогательные вещества: магния стеарат, кросповидон, коповидон, кремния диоксид коллоидный, сукралозу, натрия хлорид, натрия глутамат, аденозин 5'-монофосфат динатриевую соль, ароматизатор YCF-P-01 «Оптимальный», краситель «Лак коричневый шоколад» и целлюлозу микрокристаллическую (тип 101, 200).

Гапентин 80 содержит в 1 таблетке габапентина 80 мг; Гапентин 400 содержит в 1 таблетке габапентина 400 мг; Гапентин 800 содержит в 1 таблетке габапентина 800 мг.

3. По внешнему виду Гапентин представляет собой плоские круглые таблетки серовато-розового цвета, допускаются более темные или светлые вкрапления. Поверхность таблеток гладкая, с фаской, двумя 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, банки) – 4 месяца.

Запрещается применение лекарственного препарата Гапентин по истечении срока годности.

4. Гапентин 80 и Гапентин 400 выпускают расфасованными по 10 таблеток в блистеры или во флаконы из темного стекла, или в непрозрачные полимерные банки. Флаконы и банки герметично укупоривают навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия или резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля

первого вскрытия. Блистеры по 1 штуке упаковывают в картонные пачки. Флаконы из темного стекла и непрозрачные полимерные банки упаковывают в индивидуальные картонные пачки.

Гапентин 800 выпускают расфасованным по 2 таблетки в блистеры, или по 10 таблеток во флаконы из темного стекла, или в непрозрачные полимерные банки. Флаконы и банки герметично укупоривают навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия или резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Блистеры по 5 штук упаковывают в картонные пачки. Флаконы из темного стекла и непрозрачные полимерные банки упаковывают в индивидуальные картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата. Для удобства применения при разведении таблеток водой, потребительскую упаковку допускается снабжать пластиковым шприцем-дозатором.

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 °С до 25 °С и относительной влажности не более 65%.

6. Гапентин следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Гапентин отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Гапентин относится к фармакотерапевтической группе противосудорожные средства.

10. Габапентин оказывает обезболивающее, анксиолитическое (снижение тревожности) и противосудорожное действие. Габапентин по строению сходен с нейротрансмиттером гамма-аминомасляной кислотой (ГАМК), однако в отличие от других противосудорожных препаратов не связывается с ГАМК-рецепторами. Габапентин блокирует приток кальция в нервные окончания и снижает высвобождение возбуждающих нейротрансмиттеров из пресинаптических нейронов, и подавляет стимулирование нейронов, участвующих в судорожной активности и боли. Блокирование нейропатической боли габапентином происходит за счет снижения гибели нейронов, подавления высвобождения нейротрансмиттеров моноаминовой группы.

Габапентин эффективен для устранения поведенческих расстройств, купирования повышенной тревожности, в том числе при проведении диагностических исследований, транспортировке и груминге у собак и кошек.

Пероральная биодоступность габапентина у домашних животных порядка 90%. Прием пищи незначительно влияет на скорость и степень всасывания габапентина.

Габапентин практически не связывается с белками плазмы, выводится почками в неизменном виде, не подвергается метаболизму в организме у кошек, у собак частично метаболизируется в печени.

Клиренс габапентина из плазмы снижается у пожилых животных и больных с нарушенной функцией почек. Константа скорости выведения, клиренс из плазмы и почечный клиренс прямо пропорциональны клиренсу креатинина. Габапентин выводится из плазмы при гемодиализе.

Гапентин по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и сенсибилизирующего действия.

III. Порядок применения

11. Гапентин применяют кошкам и собакам:

- для коррекции поведенческих реакций, снятия общей и/или постоянной тревожности;
- для снижения степени возбуждения при стрессах и фобиях, вызываемых транспортировкой, груминге у собак и кошек, громкими звуками, разлукой с хозяином, посещением ветеринарных клиник и пребыванием в условиях стационара;
- в комплексной терапии при невропатических (нейрогенных) болях, судорогах и эпилепсии.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная непереносимость компонентов препарата. Препарат следует назначать с осторожностью животным с патологией почек и печени.

13. При работе с препаратом Гапентин 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 препаратом Гапентин. 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 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 вскармливания потомства препарат при необходимости применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения.

15. Гапентин применяют кошкам и собакам перорально индивидуально или

с небольшим объёмом корма, рассчитанным на разовое потребление, не менее, чем за 1,5-2 часа до наступления стресс-фактора или получения необходимого эффекта. Прием корма практически не влияет на биодоступность действующих веществ лекарственного препарата.

Доза препарата, кратность и курс применения подбираются ветеринарным врачом индивидуально с учетом вида и массы животного, типа нервной деятельности и степени возбуждения. Рекомендуемые суточные дозы применения для кошек – 10-30 мг/кг массы тела животного, для собак – 20-80 мг/кг массы тела животного. Лечение следует начинать с минимальных доз с постепенным их увеличением до достижения рекомендуемых терапевтических.

Суточные дозы допустимо разделить на 2-3 равные части и задать через равные временные интервалы. В качестве анксиолитического средства препарат может применяться однократно.

Наиболее удобным является применение Гапентин 80 – животным массой тела до 5 кг, Гапентин 400 – животным массой тела от 5 до 30 кг, Гапентин 800 – животным массой тела от 30 кг.

Для удобства дозирования и применения животным возможно предварительно растворить таблетку (или часть таблетки) в небольшом количестве воды и задать с помощью шприца-дозатора или стандартного шприца для инъекций без иглы перорально. Для этого таблетку или её части необходимо поместить в шприц соответствующей вместимости, предварительно вынув шток поршня. После чего вернуть шток на место и набрать воду. Периодически встряхивая шприц, выдержать 1-2 минуты до получения однородной смеси.

Минимально необходимое количество воды для растворения 1 таблетки (и ее частей): для Гапентин 80 – от 2 мл, для Гапентин 400 – от 4 мл, для Гапентин 800 – от 10 мл.

Допускается ежедневное применение препарата в рекомендуемых дозах на протяжении длительного времени под контролем ветеринарного врача.

16. При применении лекарственного препарата Гапентин 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.

В некоторых случаях после применения Гапентин может наблюдаться седация (сонливость), что связано с особенностью механизма действия вещества и индивидуальной реакцией организма животного. Для нивелирования этого эффекта рекомендуется индивидуальный подбор доз, с постепенным увеличением или снижением до терапевтической.

17. Симптомами передозировки являются сонливость, миорелаксация и атаксия, которые, как правило, проходят самостоятельно. При необходимости возможно применение симптоматической терапии.

18. Допустимо совместное применение с другими лекарственными препаратами.

19. Особенности действия лекарственного препарата в начале приема и 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.