

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

28 ДЕК 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Фалена

(Организация-разработчик: ООО «НВЦ Агроветзащита»,
Россия, 129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2)

Номер регистрационного удостоверения 77-3-28.23-5073N/ПВР-3-28.23/03887

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование – Фалена (Phalena);
международное непатентованное наименование – маропитант.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

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

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства; после первого вскрытия флакона при соблюдении правил асептики, антисептики и указанных условий хранения – 90 суток. Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 10, 20 и 50 мл во флаконы из темного стекла соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с контролем первого вскрытия. Флаконы поштучно упаковывают в индивидуальные картонные пачки. Каждую потребительскую упаковку сопровождают инструкцией по применению.

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

6. Лекарственный препарат хранят в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фалена относится к фармакотерапевтической группе: желудочно-кишечные средства.

10. Маропитант является антагонистом нейрокининовых рецепторов (NK₁) и ингибирует связывание субстанции P (нейропептида тахикининовой группы) в центральной нервной системе. Маропитант эффективен при рвоте центрального и периферического генеза.

Маропитант достигает максимальных концентраций в плазме крови через 45 минут после однократного подкожного введения в рекомендованной дозе 1 мг/кг. Биодоступность препарата составляет 90%. Маропитант связывается с белками плазмы крови более чем на 99%, метаболизируется в печени цитохромом P450, выделяется преимущественно с фекалиями.

Фалена по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат применяют собакам и кошкам для предотвращения рвоты различного генеза.

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

Лекарственный препарат следует назначать с осторожностью животным с патологиями печени и при сердечной недостаточности.

13. При работе с лекарственным препаратом Фалена следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. По окончании работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с моющим средством.

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз необходимо промыть их большим количеством чистой воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае появления 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. Лекарственный препарат не рекомендуется применять беременным и лактирующим самкам.

15. Лекарственный препарат вводят собакам и кошкам подкожно или внутривенно в дозе 1 мг/кг массы животного, что эквивалентно 1 мл препарата на 10 кг массы животного, один раз в сутки, не более 5 суток подряд.

16. При применении лекарственного препарата Фалена в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам лекарственного препарата и появлении аллергических реакций его применение прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии. При введении возможна болевая реакция, особенно у кошек.

17. Симптомы передозировки препаратом Фалена не установлены.

18. Фалена может применяться в составе комплексной терапии с другими патогенетическими средствами. Лекарственный препарат не следует назначать одновременно с блокаторами кальциевых каналов, т.к. маропитант имеет сродство к кальциевым каналам. Маропитант может конкурировать с лекарственными средствами, которые в значительной степени связываются с белками плазмы.

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

20. Следует избегать пропуска введения очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить в той же дозе по той же схеме.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения. ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя. ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11

Телефон круглосуточной «Горячей линии»: 8-800-700-19-93

Информация о лекарственном препарате размещена на сайте www.avzvet.ru

Генеральный директор



С.В. Енгашев