

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

25 МАЙ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата НЕФРОСПАС®

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

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: НЕФРОСПАС® (Nephrospas);

международное непатентованное наименование: телмисартан.

2. Лекарственная форма: суспензия для орального применения.

НЕФРОСПАС® в 1 мл в качестве действующего вещества содержит телмисартан – 10 мг и вспомогательные вещества: пропиленгликоль, мальтитол, бензалкония хлорид, вода очищенная.

3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию от белого до светло-жёлтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства; после первого вскрытия упаковки – 6 месяцев. Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

4. НЕФРОСПАС® выпускают расфасованным по 25 мл и 50 мл в стеклянных флаконах из темного стекла соответствующей вместимости, укупоренных полимерными крышками с контролем первого вскрытия. Флаконы помещаются во вторичную упаковку, и снабжаются инструкцией по применению препарата. Допускается снабжение флакона полимерным адаптером и/или шприцем-дозатором.

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

6. НЕФРОСПАС® следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. НЕФРОСПАС® относится к лекарственным средствам фармакотерапевтической группы антагонисты рецепторов ангиотензина II (AT₁-подтип).

10. Телмисартан, входящий в состав лекарственного препарата – специфический антагонист рецепторов типа AT₁ ангиотензина II, который вызывает дозозависимое снижение артериального кровяного давления у млекопитающих, в том числе у кошек с хронической болезнью почек, и постепенное уменьшение протеинурии.

Телмисартан вытесняет ангиотензин II из его связи с AT₁ рецептором, избирательно связывается с AT₁ рецептором и при этом не соединяется с другими AT рецепторами. Стимуляция AT₁ рецептора ответственна за патологические эффекты ангиотензина II в почках и других органах, связанных с ангиотензином II, таких как вазоконстрикция (сужение кровеносных сосудов), задержка натрия и воды, увеличенный синтез альдостерона и протеинурия. При этом эффекты, связанные со стимуляцией AT₂ рецептора, такие как вазодилатация, натрийурез и ингибирование несоответствующего клеточного роста, не подавляются. Связывание рецептора сохраняется длительное время благодаря медленной диссоциации телмисартана из его связи с AT₁ рецептором. Телмисартан не проявляет активности агониста к AT₁ рецептору, не влияет на выведение калия при хронической болезни почек.

При пероральном применении лекарственного препарата кошкам телмисартан быстро всасывается в системный кровоток, достигая максимальных концентраций порядка 62,6 нг/мл через 1,5-2 часа после введения в терапевтической дозе 1 мг/кг. Телмисартан обнаруживается в плазме крови на протяжении 12-32 часов, период полувыведения составляет порядка 7,7 часов. Абсолютная биодоступность после перорального приема составляет около 33%, связывание с белками плазмы (преимущественно с альбумином и α-1-кислотным гликопротеином), более 99%. Являясь липофильным соединением, телмисартан хорошо проникает в органы и ткани. При длительном применении (в течение 21 дня) клинически значимого накопления телмисартана в органах и тканях не наблюдается.

Телмисартан метаболизируется в печени с образованием фармакологически неактивного глюкуронида, выводится из организма преимущественно с фекалиями.

НЕФРОСПАС[®] по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. НЕФРОСПАС[®] назначают для снижения уровня нефротоксической протеинурии при хронической болезни почек (ХБП) и лечения сопутствующей системной гипертензии и ХБП у кошек.

12. Противопоказанием к применению НЕФРОСПАС[®] является гиперчувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе, холестаза, обструкция желчевыводящих путей, выраженная печеночная недостаточность. С осторожностью препарат назначают при хронической сердечной и печеночной недостаточности, двустороннем стенозе почечных артерий, гиповолемии, гипонатриемии, гиперкалиемии, под периодическим контролем клинического состояния и показателей крови (в том числе уровнем калия, натрия и креатинина в сыворотке).

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием препарата НЕФРОСПАС[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом НЕФРОСПАС[®]. 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). Запрещается использование шприца-дозатора для других целей. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. НЕФРОСПАС[®] не следует применять кошкам в период беременности и вскармливания приплода, а также котятм моложе 6-месячного возраста.

15. НЕФРОСПАС[®] применяют кошкам перорально (внутри) один раз в сутки, принудительно с помощью шприца-дозатора или с небольшим количеством корма, в дозе 0,1 мл/кг массы животного (соответствует 1 мг телмисартана на 1 кг массы животного). Дозу лекарственного препарата и

продолжительность курса лечения определяет лечащий ветеринарный врач в зависимости от физического состояния животного и течения заболевания. Длительность курса лечения не ограничена.

После отбора лекарственного средства необходимо плотно закрыть флакон, промыть шприц-дозатор водой и дать ему подсохнуть.

Во избежание возможной контаминации используйте шприц-дозатор только для применения НЕФРОСПАС®.

16. При применении препарата НЕФРОСПАС® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При проявлении аллергических реакций применение препарата прекращают и при необходимости назначают животному антигистаминные и симптоматические средства.

В редких случаях у кошек наблюдается отрыжка, рвота, диарея или разжиженный стул, гипотония, снижение количества эритроцитов и, очень редко возможно повышение уровня печеночных ферментов. После приостановления терапии указанные показатели, как правило, нормализуются в течение нескольких дней.

17. При передозировке препарата НЕФРОСПАС® у кошек может наблюдаться гипотония, тахикардия или брадикардия, острая почечная недостаточность, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови. В этом случае проводят симптоматическое и поддерживающее лечение, в зависимости от времени прошедшего после приема препарата и выраженности симптомов. Мероприятия включают в себя: провоцирование рвоты и/или промывание желудка, прием активированного угля. Следует регулярно контролировать содержание электролитов и креатинина в плазме крови.

18. Не наблюдалось клинических признаков гипотензии во время сопутствующей терапии амлодипином в рекомендуемой дозе для снижения протеинурии при хронической болезни почек (ХБП).

Сведения о возможных взаимодействиях у кошек с ХБП при использовании телмисартана и других лекарственных препаратов, которые влияют на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС) (таких как блокатор рецепторов ангиотензина-II (БРА) или ангиотензинпревращающий фермент (АПФ)) отсутствуют.

Сведения о несовместимости препарата с лекарственными средствами других фармакологических групп, кормами и известными кормовыми добавками отсутствуют.

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

20. При пропуске одной или нескольких доз НЕФРОСПАС® необходимо ввести как можно скорее в терапевтической дозе. Не следует вводить двойную дозу препарата для компенсации пропущенной.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

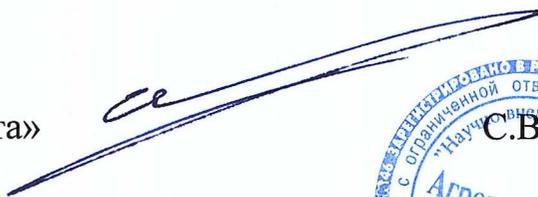
Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «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
ООО «НВЦ Агроветзащита»



С.В. Енгашев