

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ
30 ОКТ 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Сангвения

(Организация-разработчик: ООО «Фид-Про», 117186, город Москва, улица
Нагорная, дом 32, корпус 1, офис II)

Номер регистрационного удостоверения:

3A-3-22.24-5228 N ПВР-3-22.24/04015

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Сангвения (Sangvenia).
Международное непатентованное наименование: фитоменадион.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Сангвения в 1 мл в качестве действующих веществ содержит фитоменадион (витамин K₁) - 10 мг, а в качестве вспомогательных компонентов: коллифор ELP, декстрозу моногидрат, бензиловый спирт и воду для инъекций до 1 мл.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия флакона препарат должен быть использован в течение 14 дней. Запрещается применять Сангвению по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным в стеклянные флаконы по 10 мл и по 100 мл, укупоренных резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упакованы в индивидуальные картонные пачки и снабжены инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5° С до 25° С.

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

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

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Сангвения относится к группе витаминов и витаминоподобных средств, а также группе коагулянтов (в т.ч. факторы свертывания крови) и гемостатиков.

10. Фитоменадион, входящий в состав препарата, участвует в биосинтезе протромбина (фактор II) в печени и других факторов свертывания крови (VII, IX и X), вызывающих повышение концентрации протромбина в плазме и сокращение времени свертывания. Является ко-фактором микросомальных ферментов эндоплазматической сети гепатоцитов, катализирующих посттрансляционное гамма-карбоксилирование прокоагулянтов предшественников II, VII, IX, X факторов и протеина С (ингибитора коагуляции), а также белков, связывающих кальций в плазме крови и тканях, в т.ч. остеокальцина. Участвует в биосинтезе АТФ и креатинфосфата тканей, активации АТФазы, креатинкиназы, некоторых аминотрансфераз, ферментов поджелудочной железы (амилазы, липазы), кишечника (энтерокиназы, щелочной фосфатазы). Витамин К нормализует работу печени и выводит токсины, тем самым оказывая комплексное воздействие на организм животного.

Витамин К метаболизируется в печени; частично выводится с желчью через желудочно-кишечный тракт, частично – с мочой (в виде глюкуроноконъюгированных метаболитов).

Сангвения по степени воздействия на организм относится к 4 классу опасности (вещества малоопасные) по ГОСТ 12.1.007.

III. Порядок применения

11. Сангвению назначают собакам и кошкам:

- для неотложной помощи при отравлении антикоагулянтами-родентицидами, при кровотечении (угрозе кровотечения) из-за острой гипопротромбинемии, вызванной различными факторами, включая отравления соединениями на основе кумарина, обычно присутствующих в коммерческих родентицидах;

- для лечения всех случаев гиповитаминоза К, в том числе вызванного холестатической желтухой, заболеваниями печени или кишечника, а также при длительном приеме антибиотиков, сульфаниламидов или салицилатов;

- в качестве вспомогательного средства в комплексной терапии цирроза, гепатита, язвенной болезни желудка, геморрагии, маточных кровотечений у самок.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная

чувствительность животных к одному из компонентов препарата.

13. При работе с Сангвенией следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Сангвенией. 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).

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

14. Безопасность ветеринарного препарата для беременных животных, в период лактации, а также у потомства животных, не изучалась. Исследования на лабораторных животных не показали тератогенного или эмбриотоксического воздействия. Витамин К₁ является эндогенным соединением и в норме поступает в организм с растительной пищей, проникает через плацентарный барьер. Применение препарата возможно по назначению ветеринарного врача в случае, если польза превышает потенциальный риск.

15. Препарат вводят собакам и кошкам внутримышечно, подкожно и внутривенно.

Острая гипопротромбинемия (с геморрагическим синдромом):

Внутривенно вводят в дозе от 2,5 до 5 мг/кг массы тела по действующему веществу со скоростью не более 5 мг/мин. Если необходимо внутривенное введение, препарат следует вводить медленно. При внутривенном введении рекомендуется разбавить препарат раствором натрия хлорида (0,9%), раствором декстрозы (5%) или смесью раствора декстрозы (5%) и раствора натрия хлорида (0,9%) в равных частях для облегчения медленного введения. Не следует использовать другие разбавители. Если потребовалось разведение с вышеуказанными растворами, то введение следует начинать сразу после смешивания с разбавителем, а неиспользованные остатки следует выбросить.

Неострая гипопротромбинемия:

Внутримышечно или подкожно вводят в дозе от 0,5 до 2,5 мг/кг массы тела по действующему веществу.

При проведении терапии фитоменадионом необходимо контролировать протромбиновое время и соответствующим образом корректировать дозу. Режим дозирования и схема применения определяются реакцией протромбинового времени и клиническим состоянием животного.

Если через 6 или 8 часов после парентерального введения витамина К₁ протромбиновое время не сократилось удовлетворительно, дозу следует повторить. В случае шока или чрезмерной кровопотери показано переливание

крови. Следует стремиться к минимальной эффективной дозе, чтобы свести к минимуму риск развития побочных реакций.

Для достижения терапевтического эффекта и заметного улучшения протромбинового времени требуется как минимум 1-2 часа после введения. При сильном кровотечении может потребоваться терапия цельной кровью или сывороткой крови.

При заболеваниях печени большие дозы витамина K_1 не гарантируют успеха лечения, если ответ на начальную терапию был неудовлетворительный. Отсутствие реакции на витамин K_1 указывает на то, что режим дозирования следует скорректировать.

Продолжительность курса лечения зависит от состояния животного и определяется лечащим врачом.

Антикоагулянтное действие родентицидов достаточно длительное, поэтому обычно курс лечения составляет 21 день. При удовлетворительном состоянии животного парентеральное введение витамина K_1 можно заменить пероральным, при этом следует продолжать контролировать свертываемость крови (протромбиновое время). Терапию витамином K_1 необходимо продолжать до тех пор, пока сохраняется антикоагулянтный эффект, чтобы избежать рецидива (свертываемость крови необходимо оценивать через 48 часов после каждой предполагаемой попытки завершения лечения).

16. При применении Сангвении возможны реакции гиперчувствительности, включая шок, остановку сердца и/или дыхания, а также летальный исход, которые могут возникнуть во время и сразу после внутривенной инъекции, если не были приняты меры предосторожности по разведению препарата и если не соблюдались рекомендации по скорости инфузии. Поэтому следует избегать внутривенного введения, если в этом нет острой необходимости. Препарат следует вводить внутривенно только для неотложной помощи, когда риск считается оправданным. В случае аллергических реакций назначают антигистаминные препараты (для парентерального применения) и другие симптоматические средства.

17. Симптомы передозировки у животных могут проявляться рвотой после 1-й и 2-й инъекций, введенных с интервалом 12 часов, в дозе, в 3 раза превышающей рекомендуемую.

18. Салицилаты и цефалоспорины, содержащие N-метилтиотетразольные группы, могут снижать действие витамина K_1 , подавляя рециркуляцию витамина К. При длительном приеме кумаринов эффективность витамина K_1 будет снижаться, поскольку витамин K_1 действует путем конкурентного антагонизма к кумаринам. Сангвения применяется в комплексной терапии отравлений одновременно с терапией, направленной на выведение отравляющего вещества из организма и нейтрализацию его действия, а также с другими поддерживающими симптоматическими лекарственными средствами. Фитоменадион (витамин K_1) не нейтрализует действие гепарина.

19. В редких случаях возможны анафилактические реакции при первом введении препарата. Особенности действия лекарственного препарата при его отмене не установлено. Через 48 часов после последнего введения витамина К₁ необходимо оценить параметры свертываемости крови (протромбиновое время), чтобы избежать рецидивов.

20. Интервал между введениями Сангвении определяется реакцией на препарат (восстановлением параметров свертываемости крови) и состоянием животного. Увеличение интервалов может привести к рецидиву гипопротромбинемии.

21. Препарат не предназначен продуктивным животным.

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

ООО «АлексАнн»

Адрес: 141705, Московская обл., г. Долгопрудный, Виноградная ул., 13.

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

ООО «Фид-Про»

Адрес: 117186, город Москва, улица Нагорная, дом 32, корпус 1, офис II.

Генеральный директор

О.Н. Першина

