

ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата ветеринарного «СПАЗМАМИРАЛ»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Спазмамирал (Spazmamiralum).

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: дротаверин.

1.2 В 1,0 мл препарата содержится 20 мг дротаверина гидрохлорида, вспомогательные вещества и растворитель (натрия дисульфит, этанол, динатрия эдетата дигидрат, бензэтония хлорид, натрия сульфит безводный, лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрата пентасесквигидрат, вода для инъекций).

1.3 По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета, допускается опалесценция.

1.4 Препарат выпускают в ампулах по 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 мл и стеклянных флаконах по 10, 50, 100 мл.

1.5 Хранят с предосторожностью (список Б), в защищенном от света месте, при температуре от 2⁰ до 25⁰ С.

1.6 Срок годности препарата 2 (два) года от даты изготовления, при соблюдении условий хранения. Срок хранения после первого вскрытия флакона – 28 дней.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Входящий в состав препарата дротаверин представляет собой производное изохинолина. Проявляет мощное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фосфодиэстеразы (ФДЭ) IV типа (ФДЭ IV). ФДЭ IV необходим для гидролиза цАМФ до АМФ. Ингибирование фермента ФДЭ IV приводит к повышению концентрации цАМФ, которое запускает следующую реакцию: высокие концентрации цАМФ активируют цАМФ зависимое фосфорилирование киназы легких цепей миозина (КЛЦМ). Фосфорилирование КЛЦМ приводит к снижению ее аффинности к кальций (Ca²⁺)-кальмодулиновому комплексу, в результате чего инактивированная форма КЛЦМ поддерживает мышечное расслабление. цАМФ кроме этого влияет на цитозольную концентрацию Ca²⁺, благодаря стимулированию транспорта Ca²⁺ в экстрацеллюлярное пространство и саркоплазматический ретикулум. Этот понижающий концентрацию иона Ca²⁺ эффект дротаверина через цАМФ объясняет антагонистический эффект дротаверина по отношению к Ca²⁺. Гидролиз цАМФ в миокарде и гладкой мускулатуре сосудов происходит главным образом с помощью изоэнзима ФДЭ III, чем объясняется тот факт, что при высокой спазмолитической активности у дротаверина отсутствуют серьезные побочные эффекты со стороны сердца и сосудов и выраженные эффекты в отношении сердечно-сосудистой системы.

2.2 Дротаверин легко всасывается из места введения, быстро создается высокая концентрация в плазме крови (имеет высокую связь с белками плазмы до 98 %), равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

2.3 Период полувыведения дротаверина составляет 8-10 часов. В течение 72 часов дротаверин практически полностью выводится из организма. Около 50 % дротаверина выводится почками и около 30 % - через желудочно-кишечный тракт (экскреция в желчь). Дротаверин, главным образом, экскретируется в виде метаболитов, неизменная форма дротаверина в моче не обнаруживается.

Преимуществом дротаверина является то, что он не обладает стимулирующим действием на дыхательную систему, которое наблюдалось после парентерального введения папаверина.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

3.1 Спазмамирал применяют лошадям, крупному рогатому скоту, свиньям, овцам, козам, собакам и кошкам для купирования спазмов гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями:

билиарного тракта (холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит); мочевыводящих путей (нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря); гинекологических заболеваниях; желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит).

3.2 Препарат применяют 2 - 4 раза в день внутримышечно или подкожно в дозах:

- лошадям: 0,6 - 0,8 мг/кг массы тела животного (0,03 – 0,04 мл/кг массы тела животного);
- крупному рогатому скоту: 0,6 - 0,8 мг/кг массы тела животного (0,03 – 0,04 мл/кг массы тела животного);
- свиньям, овцам, козам: 0,8 - 1,0 мг/кг массы тела животного (0,04 – 0,05 мл/кг массы тела животного);
- собакам и кошкам: 1,0 - 1,5 мг/кг массы тела животного (0,05 – 0,075 мл/кг массы тела животного).

3.3 В рекомендованных дозах препарат побочных действий не вызывает. Возможны редкие индивидуальные реакции в виде учащенного сердцебиения, снижения артериального давления; аллергических реакций; реакций в месте введения инъекции, в том числе болезненность.

При гипотензии применение препарата требует повышенной осторожности.

3.4 Противопоказанием к применению препарата является повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата, повышенная чувствительность к бисульфиту натрия, тяжелая печеночная или почечная недостаточность, тяжелая сердечная недостаточность, глаукома.

3.5 Убой животных на мясо и использование продукции животноводства разрешается без ограничений.

4 МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать общепринятые правила личной гигиены и техники безопасности.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которой он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении неэффективности или несоответствии препарата по внешнему виду, ветеринарными специалистами составляется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр», (20005, г. Минск, ул. Красная 19А), для подтверждения соответствия препарата нормативной документации.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 ФКП «Армавирская биофабрика»

Российская Федерация, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, 11 для ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА» (107143, г. Москва, Открытое шоссе, д.25, корп.9, тел 8-499-110-14-35).

Инструкция по применению препарата разработана сотрудниками УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» (И. А. Ятусевич) и ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА» (С. Н. Жерлицын).

