

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

12 СЕН 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Ветодиметин[®] спрей

(Организация-разработчик: Neoterica GmbH, Grillostr. 18, 45141, Essen, Germany / Неотерика ГмбХ, Грилло штр. 18, 45141, Эссен, Германия)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Ветодиметин[®] спрей (Vetodimetine[®] spray);
международное непатентованное наименование действующего вещества: диметинден.

2. Лекарственная форма: спрей дозированный для наружного применения.

Ветодиметин[®] спрей в 1 мл содержит в качестве действующего вещества диметиндена малеат – 1,0 мг, а в качестве вспомогательных веществ сорбитол, натрия дигидрофосфат, бензалкония хлорида раствор 50%, воду дистиллированную.

3. Препарат представляет собой жидкость жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета с характерным слабым запахом.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства. Запрещается применение по истечении срока годности.

4. Выпускают Ветодиметин[®] спрей расфасованным по 50 мл в полимерные флаконы соответствующей вместимости, снабженными насадками-распылителями, упакованные поштучно в картонные пачки вместе с инструкцией по применению.

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

6. Препарат 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. Ветодиметин[®] спрей относится к фармакотерапевтической группе антигистаминные препараты.

10. Диметиндена малеат, входящий в состав препарата, уменьшает зуд различного происхождения и раздражение кожи. Действие обусловлено тем, что, являясь антагонистом гистаминовых H_1 -рецепторов, диметинден обладает высоким сродством к рецепторам H_1 и уменьшает проницаемость капилляров, которая связана с реакцией гиперчувствительности немедленного типа. При наружном применении обладает выраженным местноанестезирующим эффектом.

Ветодиметин[®] спрей по степени воздействия на организм при пероральном применении относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), не обладает местно-раздражающим и сенсibiliзирующим действием, при попадании в глаза вызывает слабое раздражение.

III. Порядок применения

11. Ветодиметин[®] спрей применяют собакам и кошкам при дерматите, ассоциированном с аллергией (атопический, контактный, пищевой, паразитарный) для устранения зуда, раздражения и уменьшения очаговых изменений кожи.

12. Противопоказанием к применению Ветодиметин[®] спрея является индивидуальная повышенная чувствительность животного к его компонентам.

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы не разрешается курить, пить и принимать пищу. 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. При попадании препарата внутрь необходимо промыть желудок большим количеством воды, а затем принять адсорбент. 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 и этикетку). Запрещается использование пустой тары из-под препарата для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Не подлежат обработке щенки и котята моложе 4-месячного возраста, беременные и лактирующие животные.

15. Наносят на пораженные поверхности Ветодиметин[®] спрей, распыляя тонким слоем, 2-4 раза в день. Флакон следует держать вертикально и, нажимая на распылительную головку, направлять распылитель на

пораженную поверхность кожи с расстояния 10-15 см. Одно нажатие на распылительную головку флакона обеспечивает 0,15 мл препарата, что соответствует 0,15 мг диметиндена малеата. Максимальная суточная доза не должна превышать 1,2 мл/кг массы тела животного, что соответствует 1,2 мг/кг диметиндена малеата. Количество доз препарата на кг массы тела животного не должно превышать восьми доз (не более 8 нажатий на распылительную головку). Курс лечения препаратом не должен составлять более 7 дней. Длительность курса, в случае необходимости, может быть увеличена по усмотрению лечащего ветеринарного врача.

Для предотвращения слизывания Ветодиметин спрея животному надевают намордник, шейный воротник или фиксируют челюсти петлей из тесьмы, которые снимают через 15-20 минут после обработки.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Ветодиметин спрей в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается.

17. При наружном применении симптомы передозировки у животных не выявлены. При случайном попадании внутрь большого количества препарата следует сделать промывание желудка или использовать энтеросорбенты. При необходимости проводится симптоматическая терапия.

18. Сведения о взаимодействии Ветодиметин спрея с другими лекарственными препаратами отсутствуют.

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

20. Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска очередной обработки ее проводят в той же дозе по той же схеме.

21. Ветодиметин спрей не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование производственной производителя препарата для применения	и	адрес площадки лекарственного ветеринарного	АО «Научно-производственная фирма «Экопром»; Московская обл., г. Люберцы, рабочий поселок Томилино, ул. Гаршина, д. 11/33.
---	---	--	---

Наименование и уполномоченной владелец удостоверения на принятие претензий от потребителя	и адрес организации, держателем или регистрационного лекарственного препарата	АО «Научно-производственная фирма «Экопром»; Московская обл., г. Люберцы, рабочий поселок Томилино, ул. Гаршина, д. 11/23, пом. 263.
---	--	---

Генеральный директор
Neoterica GmbH

NEOTERICA GmbH
Grillostrasse 18 45141
Essen, Deutschland

С.Р. Бах

ОКПД2 21.20.10.256
СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Федеральной службы по
ветеринарному
и фитосанитарному надзору



К.А. САВЕНКОВ

12 СЕН 2024

Группа Р 31
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «НПФ «Экопром»



Тарабрин В.В.

20 г.

Нормативный документ

Ветодиметин спрей
(МНН: диметинден)

(организация-разработчик: Neoterica GmbH, Германия)

ТУ 21.20.10-177-55025582-2023