

ВЕЗОТИЛ®

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Везотил®
(организация-разработчик: ООО «ВЕТСТЕМ», 121205, г. Москва, территория Сколково Инновационного центра,
Большой бульвар, 42, стр. 1, пом. 209)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-29.23-5075 №ПВР-3-29.23/03889



I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Везотил®.
- Международные непатентованные наименования: тильтетамин, золазепам
2. Лекарственная форма: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций.
- В 1 (одном) флаконе препарата Везотил® в качестве действующих веществ содержитя: 250 мг тильтетамина основания (эквивалентно 290,85 мг тильтетамина гидрохлорида) и 250 мг золазепама основания (эквивалентно 281 мг золазепама гидрохлорида), а также вспомогательные вещества: мальтозы моногидрат 410 мг, натрия сульфат 18,15 мг. Везотил® фасуют в комплекте с растворителем – вода для инъекций. Один флакон растворителя для Везотил® содержит воду для инъекций 5 мл.
3. По внешнему виду препарат представляет собой лиофилизированную массу белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Растворитель – бесцветную прозрачную жидкость. Восстановленный раствор препарата представляєт собой бесцветную или с легким желтым оттенком прозрачную жидкость, допускается появление или усиление желтого оттенка при хранении.
- Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке составляет 2 года с даты производства. После приготовления препарата готовый раствор можно хранить не более 10 суток при температуре от +2°C до +8°C (в холодильнике) и не более 48 часов при комнатной температуре.
- Лекарственный препарат запрещается применять по истечении срока годности.
4. Препарат и растворитель выпускают расфасованными по 1000 мг и по 5 мл соответственно в герметично закрытых стеклянных флаконах, укупоренных пробками и закатанных алюминиевыми колпачками. Препарат и растворитель упакованы в коробку картонную, содержащую 1 флакон с препаратом и 1 флакон с растворителем, укомплектованы инструкцией по применению.
5. Флаконы с препаратом и растворителем хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре не выше +25°C. Готовый раствор хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от +2°C до +8°C. Не замораживать!
6. Везотил® хранят в местах, недоступных для детей и животных, отдельно от продуктов питания и кормов.
7. Неиспользованный лекарственный препарат и готовый раствор по истечении указанных сроков хранения утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Отпуск только для стационаров. Не подлежит реализации через аптечную (розничную) сеть.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: средства для наркоза (средство для неингаляционной общей анестезии).
10. Тильтетамин является диссоциативным анестетиком общего действия, антагонист рецепторов NMDA. Вызывает выраженный анальгетический эффект, обладает противосудорожным и седативным свойствами, без достаточного миорелаксирующего эффекта. Тильтетамин не подавляет глотательный, гортанный, кашлевой рефлексы, не угнетает дыхательную систему.
- Золазепам является производным пиразолодиазепина – транквилизатором бензодиазепинового ряда. Угнетает подкорковые области мозга, вызывая анксиолитическое и седативное действие, обеспечивает расслабление скелетной мускулатуры. Золазепам предотвращает судороги, вызванные тильтетамином, при этом усиливает его анестетическое действие, ускоряет восстановление после наркоза.
- Комбинация тильтетамина и золазепама представляет собой ненаркотическое, небарбитуратное инъекционное анестезирующее средство для кошек и собак, которое применяется для седации животного при малых диагностических процедурах и хирургических вмешательств.
- Время наступления анестезии после внутримышечного введения индивидуально, поэтому после инъекции препарата следует установить тщательное наблюдение за животным.
- У кошек начало действия препарата после внутривенного введения наступает через 0,5 – 1 минуту, после внутримышечного введения – через 1,5 – 7 минут. Продолжительность анестезии зависит от дозы, но максимальный эффект как правило наблюдается через 20 – 60 минут. Период восстановления после наркоза от 1 до 1,5 часов.
- У собак начало действия препарата после внутривенного введения наступает через 1 – 2 минуты, после внутримышечного введения – через 7 – 8 минут. Средняя продолжительность анестезии составляет около 30 минут, период восстановления – до 4 часов.
- На продолжительность периода восстановления оказывают влияние доза, возраст животного, хронические заболевания.
- Действующие вещества тильтетамин и золазепам метаболизируются в печени и выводятся с мочой. Кумулятивный эффект отсутствует. Период полураспада тильтетамина в плазме крови собак составляет 1,2 часа, золазепама – 1 час. У кошек период полураспада тильтетамина составляет 2,5 часа, золазепама – 4,5 часа.
- По степени воздействия на организм препарат относится к 3 классу опасности (вещества умеренно опасные).

III. Порядок применения и дозы

11. Везотил® предназначен для общей анестезии животных при диагностических процедурах и хирургических вмешательствах разной сложности, а также для седации животных при проведения клинического осмотра.
12. Везотил® противопоказано применять животным с заболеваниями поджелудочной железы, при выраженных нарушениях функции сердечно-сосудистой и дыхательной системы, гипертонии, в случае повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата. Животным с заболеваниями почек дозу препарата следует снизить. Запрещается применять беременным животным и при кесаревом сечении, так как препарат проникает через плаценту и может вызвать угнетение дыхания плода.
13. При работе с препаратом Везотил® 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.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним.
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 лекарственным 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 или этикетку от препарата).

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

14. Запрещается применять Везотил® беременным животным и при кесаревом сечении, так как препарат проникает через плаценту и может вызвать угнетение дыхания плода. Препарат не предназначен для применения у животного в период лактации и у потомства.

15. Везотил® применяют однократно внутривенно и внутримышечно.

При необходимости препарата может быть введен повторно, в дозах не выше 1/3 – 1/2 от первоначальной дозы. При этом общая доза препарата не должна превышать максимально допустимую: 30 мг/кг для собак и 72 мг/кг для кошек; минимальная летальная доза для обоих видов животных 100 мг/кг.

За 24 часа до введения следует отказаться от приема антипаразитарных препаратов, если животное носит антипаразитарный ошейник, его необходимо снять. Перед применением следует выдержать 12-ти часовую голодную диету. Премедикация: за 15 минут до введения препарата рекомендуется введение следующих препаратов: антигистаминные (димедрол – 1% в дозе 10 мг/кг), а также холинолитики (атропина сульфат – 0,1% в дозе: собакам – 0,1мг/кг массы животного; кошкам – 0,05 мг/кг массы животного).

Для приготовления раствора непосредственно перед применением с соблюдением правил асептики и антисептики содержимое флакона с лиофилизированным порошком растворяют при помощи прилагаемого растворителя. Во флакон с препаратом необходимо внести весь объем растворителя (5 мл). Для приготовления раствора допустимо применять только прилагаемый растворитель или воду для инъекций. Использование в качестве растворителя иного раствора или раствора лекарственного препарата недопустимо. После добавления растворителя к лиофилизированному порошку флакон необходимо легко встряхнуть. Перед отбором дозы готового раствора необходимо убедиться в полном растворении порошка. В 1 мл готового раствора содержится 100 мг действующих веществ: 50 мг тильтетамина и 50 мг золазепама.

Препарат вводят в следующих дозах (в пересчете на основания):

СОБАКИ:		
Назначение	Внутримышечное введение	Внутривенное введение
Клинический осмотр	7-10 мг/кг	5 мг/кг
Кратковременная общая анестезия при хирургических вмешательствах	10-15 мг/кг	7,5 мг/кг
Длительная общая анестезия при обширных болезненных хирургических вмешательствах	15-25 мг/кг	10 мг/кг

КОШКИ:		
Назначение	Внутримышечное введение	Внутривенное введение
Клинический осмотр	10 мг/кг	5 мг/кг
Длительная общая анестезия при обширных болезненных хирургических вмешательствах	15 мг/кг	7,5 мг/кг

Аналгетическое действие Везотил® более длительное, чем вызываемый хирургический наркоз. Выход из наркоза постепенный (2 – 6 часов) и спокойный при условии отсутствия шума и яркого света. При выходе из наркоза животному следует обеспечить спокойное место и контроль за его состоянием.

16. При введении высоких доз или при непереносимости препарата может возникнуть апноэ. Во время пробуждения может наблюдаться рвота, гипералигация и бронхиальная гиперсекреция (если перед наркозом не была проведена премедикация атропином). В период действия препарата могут наблюдаться непроизвольные мышечные подергивания, гипертонус, цианоз, ригидность мышц.

17. Симптомы передозировки: остановка дыхания, остановка сердца. При передозировке проводят искусственную вентиляцию легких. Другие симптомы устраняют при помощи симптоматической терапии.

18. Одновременное применение Везотила® и фентоциазина вызывает угнетение дыхания и сердечной деятельности, гипотензию, гипотермию и отек легких. При одновременном применении Везотила® с барбитуратами или ингаляционными анестетиками дозу последних необходимо снизить. Препарат может усиливать действие миорелаксантов, лекарственных средств для общей анестезии, наркотических анальгетиков, других лекарственных средств, действующих на центральную нервную систему. Не рекомендуется одновременное применение с симпатомиметиками и лекарственными средствами, обладающими стимулирующим воздействием на сердечно-сосудистую систему. Одновременное применение с левомицетином пролонгирует анестезию у кошек.

19. Особенностью действия препарата при его первом применении и отмене не отмечается.

20. Препарат предназначен для однократного применения.

21. Лекарственный препарат Везотил® не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ФГУП «Московский эндокринный завод», 109052, г. Москва, ул. Новохолмовская, д. 25.

Организация, уполномоченная держателем или владельцем регистрационного удостоверения на принятие претензий от потребителя: ООО «ВЕТСТЕМ», 121205, г. Москва, территория Сколково Инновационного центра, Большой бульвар, 42, стр. 1, пом. 209, www.vetstem.ru; тел.: +7 (495) 768-08-49, e-mail: info@vetstem.ru.



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

РЕШЕТЁВ А. В.



VET
STEM
pharma&cell