

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Экспресс Успокоин[®] таблетки

(Организация-разработчик: ООО «НПК «СКИФФ»; 117246, г. Москва,
Научный проезд, д. 20, стр.3, эт. 2, пом. 204)

Номер регистрационного удостоверения:

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Экспресс Успокоин[®] таблетки (Express Uspokoin tabulettae).

международное непатентованное наименование: тразодон.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Лекарственный препарат выпускают в двух дозировках, содержащих в качестве действующего вещества тразодона сукцинат:

Экспресс Успокоин[®] таблетки для кошек и для собак мелких пород (масса таблетки 103 мг) – 24 мг/табл.;

Экспресс Успокоин[®] таблетки для собак средних и крупных пород (масса таблетки 515 мг) – 120 мг/табл.

В качестве вспомогательных веществ Экспресс Успокоин[®] таблетки содержит: микрокристаллическую целлюлозу, лактозы моногидрат, натрий кроскармеллозу, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, смесь для покрытия оболочкой и пищевую добавку со вкусом мяса.

3. По внешнему виду Экспресс Успокоин[®] таблетки представляет собой таблетки круглой формы от светло-зеленого до темно-зеленого цвета с фаской, риской на одной стороне и логотипом «У» на другой стороне, покрытые пленочной оболочкой.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства.

Экспресс Успокоин[®] таблетки запрещается применять по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 2 таблетки в блистеры, которые помещают в картонную пачку по 1-3 блистера.

5. Хранить Экспресс Успокоин[®] таблетки следует в закрытой упаковке производителя, в защищенном от света месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре не выше 25 °С.

6. Экспресс Успокоин[®] таблетки 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. Экспресс Успокоин[®] таблетки относится к лекарственным средствам клинико-фармакологической группы антидепрессанты.

10. Входящий в состав препарата тразодон – производное триазолопиридина, является антагонистом альфа₁-аденорецепторов, обладая седативным и анксиолитическим действием, снижает выраженность или подавляет проявление страха, беспокойства, соматические симптомы тревоги: учащенное сердцебиение, слюноотделение, чрезмерная двигательная активность, вокализация (лай, мяуканье), деструктивное поведение, оказывает успокаивающее действие, уменьшает напряженность.

Механизм действия тразодона связан с его высокой аффинностью к подтипам А и С 5-НТ серотониновых рецепторов, с которыми вступает в антагонистическое или агонистическое взаимодействие в зависимости от подтипа, а также со специфической способностью вызывать ингибирование обратного захвата серотонина.

Абсорбция тразодона из желудочно-кишечного тракта после приема внутрь высокая. Прием препарата вовремя или сразу после кормления замедляет скорость абсорбции тразодона, снижает его концентрацию в плазме крови и пролонгирует время достижения максимальной концентрации. Тразодон проникает через гистогематические барьеры, а также в ткани и жидкости (желчь, слюна, молоко), метаболизируется в печени с образованием метаболитов, в том числе активного метаболита – м-хлорофенилпиперазина. Выводится из организма главным образом в виде неактивных метаболитов, в основном с мочой (около 75 %) и частично - с желчью.

Экспресс Успокоин[®] таблетки по степени воздействия на организм относятся к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

В рекомендуемых дозах препарат не оказывает мутагенного, канцерогенного и sensibilizing действия.

III. Порядок применения

11. Экспресс Успокоин[®] таблетки назначают собакам и кошкам для коррекции поведенческих реакций, снижения степени возбуждения при стрессах и фобиях, вызываемых транспортировкой, громкими звуками, разлукой с хозяином, посещением ветеринарных клиник и пребыванием в условиях стационара, а также при поведенческих проблемах, связанных с проявлениями половой охоты у кошек и котов (при сохранении репродуктивной способности).

12. Противопоказанием для применения являются: повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе, нарушения функции печени и почек, заболевания сердечно-сосудистой системы и эпилепсия.

13. При применении Экспресс Успокоин® таблеток следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Экспресс-Успокоин® таблетками.

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

В случае проявления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Не следует применять препарат самкам в период беременности и вскармливания приплода, а также новорожденным щенкам и котят.

15. Экспресс Успокоин® таблетки применяют животным перорально, принудительно на корень языка за 1 час до или через 2-4 часа после кормления, в суточной дозе 6-12 мг тразодона сукцинат на 1 кг массы.

Доза препарата подбирается индивидуально с учетом вида и массы животного, типа нервной деятельности и степени возбуждения. Разовые дозы Экспресс Успокоин® таблетки для кошек и собак указаны в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Разовая доза для кошек Экспресс Успокоин® таблетки	
Масса кошки, кг	Количество таблеток массой 103 мг (тразодона сукцинат - 24 мг/табл.), штук
До 2	1/2
2 - 4	1
4 - 6	1 ^{1/2}
6 - 8	2

Таблица 2

Разовая доза для собак Экспресс Успокоин® таблетки		
Масса собаки, кг	Количество таблеток, штук	
	масса таблетки - 103 мг (тразодона сукцинат 24 мг/табл.)	масса таблетки - 515 мг (тразодона сукцинат 120 мг/табл.)
2	1/2	-
3 - 4	1	-
5 - 6	1 ^{1/2}	-
7 - 8	2	-
9 - 11	2 ^{1/2}	1/2
12 - 20	-	1
21 - 30	-	1 ^{1/2}
31 - 40	-	2
Свыше 40	-	2+1/2 таблетки на каждые последующие 10 кг массы собаки

В целях ситуационной коррекции проявления страха при транспортировке, посещения мероприятий, сопровождающихся громкими звуками, посещения ветеринарных клиник и тревоги разлуки с хозяином, препарат применяют однократно за 1-2 часа до предполагаемого события.

При необходимости допускается ежедневное применение препарата в течение не более 90 дней.

При наличии противопоказаний к применению гормональных контрацептивных препаратов (возраст, заболевания мочеполовой системы, опухоли, диабет), для коррекции полового поведения, препарат Экспресс Успокоин® таблетки применяют ежедневно до полного прекращения половой охоты.

Продолжительность перерыва после длительного ежедневного применения устанавливает ветеринарный врач.

16. В редких случаях при применении препарата возможны сонливость и нарушение координации движения, которые самопроизвольно проходят и не требуют применения лекарственных средств.

17. При значительной передозировке препарата могут наблюдаться рвота, сонливость, понижение артериального давления, нарушение функции желудочно-кишечного тракта. В этих случаях животному назначают энтеросорбенты и симптоматические средства в соответствии с инструкциями по применению.

18. Экспресс Успокоин® таблетки при совместном назначении усиливает действие препаратов, угнетающих центральную нервную систему, повышает риск кровотечений при применении нестероидных противовоспалительных средств. Противогрибковые препараты азольной группы (кетоназол, флуконазол, итраконазол) и макролидные антибиотики

(в том числе тилозин, тилмикозин, азитромицин) изменяют метаболизм тразодона, в связи с этим необходимо снижение его дозы, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) - повышают риск развития серотонинового синдрома (рвота, диарея, депрессия, кома).

19. Особенности действия при первом применении Экспресс Успокоин[®] таблеток не установлено.

20. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата его применение возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Экспресс Успокоин[®] таблетки не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования производственной производителя препарата для применения.	и площадки лекарственного ветеринарного	адрес ООО «НВП «Астрафарм»: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 3. Тел/факс: (495) 785-83-50.
--	--	---

Наименование, уполномоченной владелец удостоверения препарата на потребителя.	адрес организации, держателем или регистрационного лекарственного претензий от	ООО «НВП «Астрафарм»: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 3, эт. 3, пом. I, ком. 35 Тел/факс: (495) 785-83-50.
--	--	--

Директор
ООО «НПК «СКиФФ»

Т. В. Берштайнис