

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

07.12.2020



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Серения

(Организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey 07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения: 840-3-8.18-4184№ПВИ-3-5.8/02448

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Серения (Cerenia).
Международное непатентованное наименование: маропитант.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Серения содержит в 1 мл в качестве действующего вещества маропитант (в форме маропитанта цитрата) – 10 мг и вспомогательные вещества – метакрезол, сульфобутиловый эфир β -циклодекстрина натрия и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения составляет 3 года с даты производства. После отбора из флакона части препарата, при условии соблюдения правил асептики и указанных условий хранения, его можно использовать многократно, в течение 90 дней. Запрещается применять препарат Серения после истечения срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 20 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упакованы в индивидуальные картонные коробки. В каждую коробку с препаратом вкладывают инструкцию по его применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: желудочно-кишечные средства.

10. Действующее вещество лекарственного препарата – маропитант – является антагонистом нейрокининовых рецепторов (NK₁) и ингибирует связывание субстанции P, нейтропептида тахикининовой группы в ЦНС. Маропитант эффективен при рвоте как центрального, так и периферического генеза.

Маропитант быстро всасывается после подкожного введения и через 45 минут достигает максимальной концентрации в крови. Биодоступность препарата составляет 90 %. Маропитант более чем на 99 % связывается с белками плазмы крови. Маропитант метаболизируется в печени цитохромом P450, выделяется главным образом с фекалиями.

По степени воздействия на организм маропитант относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат применяют для предотвращения рвоты различного генеза у собак и кошек.

12. Запрещается применение препарата собакам моложе 8-ми недельного возраста, кошкам моложе 16-ти недельного возраста и животным с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата.

Препарат следует назначать с осторожностью животным с патологией печени и в случае сердечной недостаточности.

13. При работе с препаратом Серения следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается пить, курить, 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. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного 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 препарата или этикетку).

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

14. Лекарственный препарат не рекомендуется применять беременным и лактирующим самкам.

15. Лекарственный препарат вводят собакам и кошкам подкожно или внутривенно в дозе 1 мг/кг массы животного, что эквивалентно 1 мл препарата на 10 кг массы животного, один раз в сутки в течение не более чем 5 суток.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и симптоматическое лечение. При введении возможна болевая реакция, особенно у кошек.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата не установлены.

18. Серения может применяться в составе комплексной терапии с другими патогенетическими средствами. Препарат не следует назначать одновременно с блокаторами кальциевых каналов, так как маропитант имеет сродство к кальциевым каналам. Маропитант может конкурировать с лекарственными средствами, которые в значительной степени связывается с белками плазмы.

19. Особенности действия при начале введения и отмене лекарственного препарата не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска одной дозы следует возобновить курс лечения в предусмотренных инструкцией дозах и схеме применения.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения:

ФАРЕВА АМБУАЗ, З.И. д'Амбуаз Ф 37530
Посэ-сюр-Сисс, Франция/ FAREVA
AMBOISE, Z.I. d'Amboise F 37530 Posce-sur-
Cisse, France.

Зоэтис Мануфактуринг энд Ресерч Спэйн,
Эс.Эл., Ктра. Кампродон с/н "Ла Рибя" 17813
Валл де Бианья, Жирона, Испания / Zoetis
Manufacturing & Research Spain, S.L. Ctra.
Camprodón s/n "la Riba" 17813 Vall de Bianya
Girona, Spain

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

ООО «Зоэтис», РФ, 123112, Москва,
Пресненская набережная, д. 10.