

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Эмпазекс
(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-27.25-5412№ПВР-3-27.25/04153

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Эмпазекс (Empazex);
- международное непатентованное наименование: миртазапин.

2. Лекарственная форма: таблетки для приёма внутрь.

Эмпазекс содержит в качестве действующего вещества миртазапин (в форме гемигидрата), а в качестве вспомогательных веществ: магния стеарат, коповидон, кремния диоксид коллоидный, сукралозу, комплексные пищевые добавки «Стабаром Биф» и «Рута Аромат Индейки», ароматизатор «Говядина», краситель «Лак шафран», краситель «Лак тартразин», краситель «Лак желтый солнечный закат» и целлюлозу микрокристаллическую.

Эмпазекс выпускают в трех дозировках: Эмпазекс 3 мг содержит в 1 таблетке миртазапина 3 мг, Эмпазекс 6 мг содержит в 1 таблетке миртазапина 6 мг, Эмпазекс 12 мг содержит в 1 таблетке миртазапина 12 мг.

3. По внешнему виду Эмпазекс представляет собой плоские круглые таблетки от светло-жёлтого до оранжевого цвета, допускаются более темные и светлые вкрапления. Поверхность таблеток гладкая, с фаской, двумя крестообразными разделительными бороздками на одной стороне и логотипом на другой стороне.

Срок годности препарата Эмпазекс при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, неиспользованную часть таблетки можно хранить в первичной упаковке до следующего применения, но не более 48 часов. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Эмпазекс выпускают расфасованными по 10 таблеток в блистеры. Блистеры по 1, 2 или 3 штуки упаковывают в картонные пачки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Препарат хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности не более 65 %.

6. Эмпазекс следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.
8. Эмпазекс отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Эмпазекс относится к фармакотерапевтической группе: тетрациклические антидепрессанты.

10. Миртазапин, входящий в состав препарата, является производным пиперазиноазепина. Он относится к III поколению антидепрессантов, является препаратом прямого рецепторного действия и классифицируется как норадренергический и специфический серотонинергический антидепрессант. Миртазапин усиливает центральную адренергическую и серотонинергическую передачу. Антидепрессивная активность миртазапина является результатом синергидного действия его энантиомеров. Блокируя пресинаптические α_2 -адренорецепторы, он усиливает норадренергическую передачу. S(+)-энантиомер в основном ответственен за блокаду α_2 - и 5-HT₂-рецепторов (ключевой антидепрессивный механизм), что обеспечивает реализацию усиления серотонинергической передачи преимущественно через 5-HT₁-рецепторы. Усиление серотонинергической передачи через 5-HT₁-рецепторы способствует снижению признаков тревожности и апатии, повышению общей активности и взаимодействия с окружающей средой, что в комплексе характеризует улучшение общего состояния и поведенческих показателей. Блокада 5-HT₃-рецепторов в хеморецепторной триггерной зоне головного мозга обеспечивает противорвотное действие и уменьшает чувство тошноты, что является частой причиной отказа от корма при хронической болезни почек (ХБП) и на фоне химиотерапии.

R(-)-энантиомер в значительной степени обеспечивает седативный эффект и стимуляцию аппетита через блокаду H₁-рецепторов. Антагонизм в отношении гистаминовых H₁-рецепторов способствует легкому седативному эффекту и снижению тревожности, что способствует улучшению аппетита у животных в стрессовом состоянии (например, в послеоперационный период).

После перорального применения миртазапин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, достигая максимальной концентрации в плазме крови в течение 1-2 часов. Примерно 85% вещества связывается с белками плазмы. Метаболизм происходит в печени путем деметилирования и окисления с последующей конъюгацией, при этом образующийся десметилмиртазапин является фармакологически активным метаболитом и присутствует в системном кровотоке в более высоких концентрациях, чем исходное соединение. Выведение миртазапина и его метаболитов осуществляется преимущественно через почки и кишечник. Период полувыведения (T_{1/2}) у кошек составляет около 10 часов, а у собак 6-11 часов. У животных с печеночной или почечной недостаточностью возможны снижение клиренса и увеличение периода полувыведения, что требует особого внимания при дозировании.

Эмпазекс по степени воздействия на организм относится к малоопасным

веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и сенсибилизирующего действия.

III. Порядок применения

11. Эмпазекс назначают кошкам и собакам при нарушении аппетита различной этиологии, в том числе при хронической болезни почек, на фоне химиотерапии, после хирургических вмешательств и других состояний, сопровождающихся анорексией.

12. Противопоказанием к применению Эмпазекс является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Препарат следует назначать с осторожностью и под наблюдением ветеринарного врача пожилым животным, а также животным с выраженными нарушениями функции почек и печени.

13. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Эмпазекс. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Специальные исследования влияния мirtазапина на развитие плода у кошек и собак не проводились. В случае необходимости Эмпазекс назначают самкам в период беременности и лактации, если ожидаемая польза превышает риск.

15. Эмпазекс применяют кошкам и собакам перорально, принудительно на корень языка, независимо от приема корма.

Кошкам назначают в дозе от 0,5 до 1 мг мirtазапина на 1 кг массы животного один раз в 24-48 часов. Собакам применяют в дозе 0,75-1,25 мг мirtазапина на 1 кг массы тела животного 1 раз в сутки.

Пожилым животным и животным с патологией почек и печени препарат применяют в указанных дозах с интервалом один раз в 48-72 часа. Для таких животных необходим регулярный контроль биохимических показателей крови.

Дозу препарата, кратность применения и продолжительность курса лечения определяет ветеринарный врач индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести заболевания, состояния животного и эффективности терапии. Препарат применяют до достижения необходимого терапевтического эффекта, после чего дозу можно снизить и продолжать лечение в наименьшей эффективной дозе.

Рекомендуемые дозы препарата Эмпазекс в зависимости от массы животного представлены в таблице. Наиболее удобным является применение

Эмпазекс 3 мг – животным массой тела до 6 кг, Эмпазекс 6 мг – животным массой тела от 6 до 14 кг, Эмпазекс 12 мг – животным массой тела от 14 кг:

Вид животного	Масса тела животного, кг	Доза (количество таблеток)
		Эмпазекс 3 мг
Кошкам	до 1,5	¼ таблетки
	от 1,5 до 3 кг	½ таблетки
	от 3 до 4,5 кг	¾ таблетки
	от 4,5 до 6 кг	1 таблетка

Кошкам весом свыше 6 кг дозирование составляет ¼ таблетки Эмпазекс 3 мг (0,75 мг) на каждые 1,5 кг веса животного.

Вид животного	Масса тела животного, кг	Доза (количество таблеток)		
		Эмпазекс 3 мг	Эмпазекс 6 мг	Эмпазекс 12 мг
Собакам	до 2 кг	½ таблетки		
	от 2 до 3 кг	¾ таблетки		
	от 3 до 4 кг	1 таблетка		
	от 4 до 5 кг	1¼ таблетки		
	от 5 до 6 кг	1½ таблетки	¾ таблетки	
	от 6 до 8 кг		1 таблетка	
	от 8 до 10 кг		1¼ таблетки	
	от 10 до 12 кг		1½ таблетки	
	от 12 до 14 кг		1¾ таблетки	
	от 14 до 16 кг		2 таблетки	1 таблетка
	от 16 до 20 кг			1 ¼ таблетки
	от 20 до 24 кг			1 ½ таблетки
	от 24 до 28 кг			1 ¾ таблетки
	от 28 до 32 кг			2 таблетки

Собакам массой тела свыше 32 кг режим дозирования составляет ¼ таблетки Эмпазекс 12 мг (3 мг) или ½ таблетки Эмпазекс 6 мг (3 мг) на каждые 4 кг веса животного.

16. Побочных явлений и осложнений при применении в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. Кратковременные отклонения в поведении (сонливость, седативный эффект, вокализация, гиперактивность) не являются основанием для отмены терапии и не требуют лечения. Возможные побочные эффекты включают снижение кровяного давления, учащенное сердцебиение, тремор, гиперсаливацию и рвоту. В случае резкого изменения биохимических показателей крови, характеризующих нарушение функции печени и/или почек, следует прекратить прием препарата.

При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и проявлении аллергических реакций применение препарата прекращают, животному назначают антигистаминные препараты и другие средства симптоматической терапии.

17. При передозировке у животного могут наблюдаться следующие симптомы: рвота, атаксия, беспокойство, тремор, гиперсаливация, тахипноэ,

тахикардия и летаргия. При выявлении симптомов рекомендуется немедленно прекратить приём препарата и обратиться к ветеринарному врачу. Специфические средства детоксикации отсутствуют, поэтому применяются общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма, и симптоматическая терапия.

18. Не следует применять Эмпазекс в комбинации или в течение 14 дней до или после лечения ингибиторами моноаминоксидазы, поскольку может быть повышенный риск серотонинового синдрома. Миртазапин может усиливать седативный эффект бензодиазепинов и других седативных средств.

Следует проявлять осторожность при применении миртазапина в сочетании с азольными противогрибковыми лекарствами, эритромицином и другими ингибиторами печеночного метаболизма в связи с риском появления симптомов передозировки. При назначении индукторов печеночного метаболизма на фоне терапии миртазапином может потребоваться увеличение дозы последнего.

19. Особенности действия лекарственного препарата в начале приема и при его отмене не выявлено.

После отмены препарата возможно снижение потребления корма животным. В случае выраженного снижения потребления корма в течение нескольких дней или полного отказа от корма в течение 48 часов, необходимо обратиться к ветеринарному врачу.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Лекарственный препарат Эмпазекс не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул. им. Осипова В. И., д. 1.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул. им. Осипова В. И., д. 1.

Начальник ОРИС

Васильченко Д.И.